SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 18

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 23 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Casabona e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Casabona (Crotone), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Casabona (Crotone) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Manuela Currà è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 9 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Casabona (Crotone), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di otto consiglieri in tempi diversi, il consiglio comunale si è ridotto a due consiglieri oltre al sindaco, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

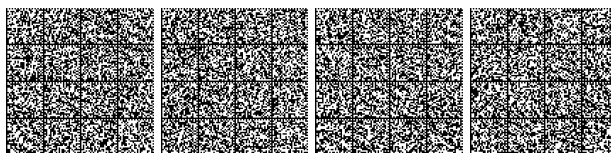
Pertanto, il prefetto di Crotone, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 6 novembre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Casabona (Crotone) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Manuela Currà, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Crotone.

Roma, 31 dicembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00397

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 19 dicembre 2024.

Criteri per la corresponsione di contributi per il sostegno all'allevamento delle razze autoctone italiane a valere sul «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura».

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, «Regolamento recante riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, concernente la soppressione dell'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA) e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188, «Disposizioni correttive e integrative del decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, recante soppressione dell'AIMA e istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, così come modificato e integrato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116, recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto lo statuto dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura, approvato con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 8 agosto 2023, che abroga il precedente statuto del 25 marzo 2022;

Visto il decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, nella legge 11 marzo 2006, n. 81, recante «Interventi urgenti per i settori dell'agricoltura, dell'agroindustria, della pesca, nonché in materia di fiscalità d'impresa», che all'art. 1-*bis*, comma 2, istituisce, presso l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), un apposito capitolo in entrata, denominato «Fondo per l'attuazione di interventi e misure nazionali nel settore agricolo e agroalimentare, nonché per le altre finalità istituzionali dell'AGEA», di seguito «Fondo filiere»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2016 relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale germinale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio, e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale;

Visto il decreto legislativo 11 maggio 2018, n. 52, sulla disciplina della riproduzione animale in attuazione dell'art. 15 della legge 28 luglio 2016, n. 154;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (Piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e n. 1307/2013;

Considerato che, ai sensi dell'art. 73 del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 gli Stati membri possono concedere un sostegno solo per quegli investimenti in immobilizzazioni materiali e immateriali che contribuiscono al conseguimento di uno o più degli obiettivi specifici di cui all'art. 6, paragrafi 1 e 2;

Considerato che sostenere l'allevamento delle razze autoctone italiane contribuisce alla mitigazione dei cambiamenti climatici, ad arrestare e invertire il processo di perdita della biodiversità, a migliorare i servizi ecosistemici, nonché a preservare gli habitat e i paesaggi;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a nor-

ma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Visto l'art. 45 del regolamento delegato (UE) 2022/126 sugli interventi relativi alla conservazione, uso e sviluppo sostenibili delle risorse genetiche nei settori dell'agricoltura e della silvicoltura;

Vista la decisione di esecuzione C (2022) 8645 del 2 dicembre 2022 della Commissione di approvazione del Piano strategico della PAC italiano (PSP), di cui al Titolo V, Capo II, del regolamento (UE) 2021/2115, redatto in conformità dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2290 a norma del medesimo regolamento;

Vista la decisione di esecuzione C (2023) 6990 del 23 ottobre 2023 della Commissione che approva la modifica del Piano strategico della PAC 2023-2027 dell'Italia ai fini del sostegno dell'Unione finanziato dal Fondo europeo agricolo di garanzia e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;

Visto, in particolare, l'intervento SRA14 «Allevatori custodi dell'agro biodiversità» del citato piano strategico che prevede un sostegno ad UBA a favore dei beneficiari che si impegnano volontariamente nella conservazione delle risorse genetiche di interesse locale soggette a rischio di estinzione genetica, meno produttive rispetto ad altre razze e destinate ad essere abbandonate se non si garantisce a questi allevatori un adeguato livello di reddito e il mantenimento di un modello di agricoltura sostenibile;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013 come integrato dal regolamento delegato (UE) 2022/1172 della Commissione, del 4 maggio 2022;

Visto il regolamento (UE) 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo), come modificato dal regolamento (UE) 2019/316 della Commissione del 21 febbraio 2019;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022, con cui l'on. Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto l'art. 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che istituisce il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» e successive modifiche e integrazioni, le cui risorse sono allocate sul capitolo 7098 pg 01;

Considerato che il numero degli allevamenti delle razze bovine da carne autoctone è in costante diminuzione a causa della riduzione della superficie agraria e che, al contempo, si assiste ad un generalizzato aumento di diffusione delle razze estere, più efficienti e adatte ai sistemi commerciali e produttivi moderni e che tutto ciò rappresenta una grave minaccia per le razze autoctone italiane e, più in generale, per la biodiversità degli animali domestici;

Ritenuto che la riduzione del numero di allevamenti delle razze bovine da carne autoctone comporta, inoltre, l'abbandono dei terreni agricoli, spesso posti in aree marginali e svantaggiate, nonché di molte pratiche tradizionali e che, pertanto, si ritiene necessario attivare una tipologia di sostegno per quelle razze bovine da carne autoctone che risultano ancora troppo diffuse per essere considerate a rischio di estinzione, ma esposte ad una continua erosione della loro consistenza e che, in ogni caso, non risultano destinatarie degli aiuti del secondo pilastro PAC gestititi dalle regioni nell'ambito degli impegni dello sviluppo rurale collegati all'allevamento di razze animali autoctone nazionali a rischio di estinzione o di erosione genetica (SRA14);

Considerato che le razze bovine da carne autoctone non a limitata diffusione sono la Piemontese, la Marchigiana, la Chianina, la Podolica, la Sardo Bruna e la Sarda;

Ritenuto, quindi, di dover attivare una misura di sostegno per la filiera della razza Piemontese, Marchigiana, Chianina, Podolica, Sardo Bruna e Sarda, attraverso la corresponsione di un aiuto agli allevatori ed in particolare di erogare un contributo quantificato nella misura massima di 100 euro ad UBA;

Considerato che la misura di sostegno per le razze Piemontese, Marchigiana, Chianina, Podolica, Sardo Bruna e Sarda rientra tra gli investimenti non produttivi necessari per conseguire gli obiettivi agro-climatico-ambientali, in particolare per ciò che riguarda la protezione degli *habitat* e della biodiversità;

Considerato che le razze Piemontese, Marchigiana, Chianina, Podolica, Sardo Bruna e Sarda sono allevate negli ambienti rurali dove hanno sviluppato le proprie caratteristiche distintive;

Considerato che le razze che accedono all'intervento SRA14 attivato nella programmazione regionale dello sviluppo rurale, non sono ammissibili al contributo previsto dal presente provvedimento;

Considerata la disponibilità di risorse di provenienza 2022 e 2023 del capitolo 7098, piano gestionale 01, dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a titolo di residui di lettera F (EPR 2023 e 2022), da utilizzare entro il corrente anno;

Valutata la necessità di demandare alle associazioni afferenti alle razze Piemontese, Marchigiana, Chianina, Podolica, Sardo Bruna e Sarda la raccolta e certificazione della congruità dei capi afferenti al beneficiario richiedente;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Entità dell'aiuto

1. In conformità alle premesse, è concesso un contributo *una tantum* per UBA di razza Piemontese, Marchigiana, Chianina, Podolica, Sardo Bruna e Sarda iscritte nel relativo libro genealogico alla data del 31 dicembre 2024, nella misura massima di 100 euro per UBA, nei limiti previsti dalla normativa comunitaria relativa agli aiuti in «*de minimis*».

2. Le risorse destinate all'aiuto di cui al comma 1 ammontano a euro 10.000.000, a valere sul capitolo 7098 pg. 01, rubricato «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» residui lettera *f)* di provenienza dell'esercizio 2022 per euro 1.800.000 e dell'esercizio 2023 per euro 8.200.000.

Art. 2.

Presentazione della domanda di aiuto

1. Il soggetto gestore della misura è individuato in AGEA, Agenzia per le erogazioni in agricoltura.

2. Le domande di contributo sono presentate dal singolo allevatore, previa attestazione di iscrizione al libro genealogico rilasciato dall'Associazione nazionale di razza, sulla base di istruzioni operative predisposte da AGEA entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con l'indicazione della data di apertura e chiusura delle domande.

3. AGEA utilizza, tra l'altro, i servizi resi disponibili dalla Anagrafe zootecnica nazionale al fine di convalidare i dati forniti dalle associazioni nazionali di cui al comma 2, integrandoli nell'applicativo SIAN che verrà realizzato per gestire la misura.

4. I soggetti richiedenti devono comunque disporre di un fascicolo aziendale del SIAN, aggiornato dagli organismi pagatori territorialmente competente alla data di presentazione della domanda di contributo.

5. La domanda è corredata dalla documentazione e dalle dichiarazioni previste dalle istruzioni operative emanate da AGEA, ai sensi del comma 2 del presente articolo.

Art. 3.

Istruttoria delle domande

1. I fondi di cui all'art. 1, comma 2, saranno impegnati in favore di AGEA sulla base di una stima presuntiva comunicata al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste da AGEA entro il 20 dicembre 2024 ed erogati sulla base dei criteri e delle modalità previsti dal presente decreto.

2. Entro il 15 dicembre dell'anno successivo a quello di riferimento, AGEA effettua la puntuale rendicontazione al Ministero delle somme erogate per ciascun beneficiario. Tale rendicontazione deve includere anche una relazione sullo stato di attuazione del presente decreto, contenente il numero delle domande pervenute, il numero dei beneficiari, il numero dei capi sovvenzionati, i contributi erogati per UBA.

3. Le eventuali somme non erogate da AGEA dovranno essere versate su apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato per restarvi ivi acquisite.

4. AGEA allega alla relazione di cui al comma 2 una tabella di rendicontazione secondo il formato di cui all'allegato I al presente decreto.

5. Nel caso di insussistenza delle condizioni previste per la concessione dell'aiuto, AGEA comunica al soggetto beneficiario i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

6. AGEA, verificate le condizioni di ammissibilità, eroga l'aiuto ai soggetti beneficiari in una o più soluzioni sulla base delle risorse disponibili, curando il recupero, mediante compensazione, di eventuali pagamenti non dovuti, limitatamente ad altri regimi di aiuto di Stato già ad essa affidati come soggetto gestore.

7. Le risorse non erogate da AGEA devono essere versate su apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato per restare ivi acquisite.

Art. 4.

Esenzione dalla notifica, cumulo e massimale

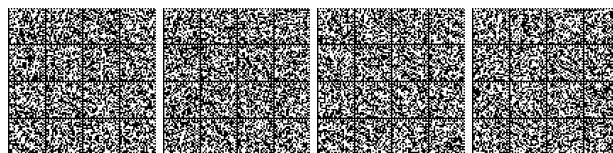
1. Gli aiuti concessi in conformità al presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013 e nel rispetto dei limiti di cumulabilità di cui all'art. 5 del medesimo regolamento.

2. AGEA assicura pertanto la verifica del rispetto dei massimali «*de minimis*» per le imprese della produzione agricola primaria mediante consultazione del Registro nazionale di cui alla legge 29 luglio 2015, n. 115.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito internet istituzionale del Ministero.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 46

ALLEGATO *I*

Settori oggetto del sostegno/aiuto	Decreto ministeriale che istituisce il sostegno/aiuto (numero e data)	Importo trasferito ad AGEA	Numero e data quietanza MASAF	Informazioni istruttorie			Procedimenti di erogazione non conclusi				Procedimenti di erogazione conclusi			
				Numero domande presentate	Numero UBA	Importo richiesto	Numero domande non ancora liquidate	Importo richiesto, ma non ancora erogato	di cui importo ancora da erogare per motivazioni diverse da contenziosi giudiziali	di cui importo ancora da erogare in quanto oggetto di contenzioso giudiziale	Numero domande liquidate	UBA oggetto di liquidazione	Importo liquidato	Importo residuo
Filiera razze bovine autoctone														
			Totali->											

25A00379

DECRETO 8 gennaio 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Pane Toscano».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'articolo 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi

generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale del bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela del Pane Toscano, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Pane Toscano», registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/303 della Commissione del 1° marzo 2016, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 58 del 4 marzo 2016;

Visto il parere positivo della Regione Toscana competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 20 novembre 2024, e alla rettifica pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 274 del 22 novembre 2024, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Pane Toscano» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Pane Toscano»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Pane Toscano», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 252 del 26 ottobre 2024 così come rettificata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 274 del 22 novembre 2024.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della DOP «Pane Toscano», figura in allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP «Pane Toscano» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 8 gennaio 2025

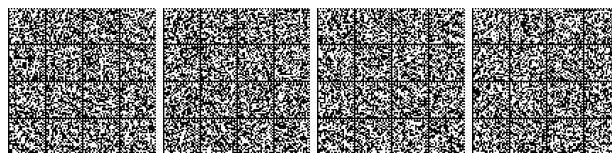
Il dirigente: GASPARRI

———

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA «PANE TOSCANO»

Art. 1.
Denominazione

La denominazione d'origine protetta (D.O.P.) «Pane Toscano» è riservata al pane che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine protetta «Pane Toscano» è propria del pane ottenuto mediante l'antico sistema di lavorazione in uso in Toscana che prevede l'esclusivo impiego del lievito madre (o pasta acida), dell'acqua e della farina di grano tenero tipo «0» o tipo «1» o tipo «2» contenente il germe di grano, prodotta da varietà di grano coltivate nell'areale di produzione di cui al successivo art. 3.

Il «Pane Toscano» D.O.P. all'atto dell'immissione al consumo, deve avere le seguenti caratteristiche:

forma e peso: pezzatura di peso compreso tra 0,20, 0,30, 0,40 e 0,50 con +/-0,50 kg, di forma romboidale, denominata localmente «filoncino»; pezzatura di peso compreso tra 0,90 e 1,10 kg o tra 1,80 e 2,20 kg, di forma rettangolare con angoli smussati, denominata localmente «filone»;

spessore della forma: compreso tra 5 e 12 cm; crosta: friabile e croccante, con colorazione nocciola scuro opaco; mollica: per tipo «0» di colore bianco, bianco-avorio, o per tipo «1» o tipo «2» di colore ambrato in maniera uniforme caratterizzata da un'alveolatura non regolare;

profumo: nocciola tostata;

sapore: «sciocco», cioè senza sale e leggermente acidulo; umidità: non superiore al 40%.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione e di confezionamento del «Pane Toscano » D.O.P. comprende l'intero territorio amministrativo della Regione Toscana.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori della materia prima, dei molitori, dei panificatori e dei confezionatori, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

5.1 - Materia prima

La materia prima impiegata per la preparazione del «Pane Toscano» D.O.P. è rappresentata da farina di grano tenero tipo «0» o di tipo «1» o di tipo «2» contenente il germe di grano, prodotta da varietà di frumento coltivate, stoccate e molite esclusivamente nell'areale di produzione di cui all'art. 3.

Per la preparazione della farina da utilizzare per la produzione del «Pane Toscano» D.O.P. si utilizzano, da sole o congiuntamente, varietà a cariosside rossa (tipo Centauro, Bilancia, Serio, Verna, Pandas) e varietà a cariosside bianca (tipo Mieti, Mec, Marzotto, Bolero) e loro derivazioni o che comunque nel tempo riscontrino valori tali da produrre le farine destinate alla produzione di «Pane Toscano» D.O.P, con le caratteristiche merceologiche e tecnologiche riportate nel disciplinare alla voce.

Possono altresì essere utilizzate le ulteriori varietà caratterizzanti la cerealicoltura toscana che risultano iscritte o al repertorio regionale del germoplasma della Toscana o al registro nazionale delle sementi come varietà da conservazione.

Al fine di ottenere la farina con le caratteristiche merceologiche e tecnologiche, di cui al successivo art. 5.2, richieste per la preparazione del «Pane Toscano » D.O.P., le varietà di cui sopra vengono miscelate in modo tale che non oltre il 80% del grano venga da cultivar a cariosside rossa e non oltre il 50% da cultivar a cariosside bianca.

5.2 - Molitura

La molitura delle farine di tipo «0» è prevista con il sistema a «cilindri» mentre per le farine di tipo «1» e «2» può essere effettuata sia a «cilindri» che a «pietra».

Il frumento tenero prodotto nell'areale delimitato, di cui al precedente art. 3, prima dello stoccaggio deve essere sottoposto a trattamenti di pre-pulitura durante i quali mediante l'aspirazione o con la ventilazione si allontanano le impurità leggere della massa, mentre con un successivo passaggio delle cariossidi attraverso vagli a maglie differenti viene garantito l'allontanamento delle altre impurità grossolane e minute. La molitura è preceduta da un ulteriore trattamento di pulitura che assicura l'allontanamento degli eventuali corpi estranei rimasti dopo la pre-pulitura.

Per la produzione di farina tipo zero, le cariossidi pulite vengono poi sottoposte alla bagnatura con acqua. Le cariossidi bagnate rimangono a riposo per almeno otto ore in modo da garantirne un'idonea imbibizione e agevolare le successive operazioni di asportazione dei tegumenti evitando il danneggiamento del germe di grano.

Alla fase di bagnatura segue la molitura ad opera di molini a cilindri attrezzati con macchine dotate di una coppia di cilindri metallici di diametro differente tra loro, con plansichter e quanto necessario all'ottenimento di una farina di tipo «0», contenente il germe di grano. La temperatura di esercizio all'interno dei macchinari di molitura durante il processo di lavorazione non deve superare i 40°C.

Per la produzione di farine macinate a pietra di tipo «1» o tipo «2» le cariossidi entrano nelle macine e vengono ridotti in farina in un solo passaggio, per ottenere una farina integrale 100% a tutto corpo, la stessa verrà setacciata e resa tipo uno e due; all'uscita dal processo di lavorazione la farina risulta avere una temperatura massima di 35°C. La farina così ottenuta contiene integralmente il germe.

Subito dopo la molitura, la farina deve essere stoccata presso il molino per un periodo non inferiore a 10 giorni per le farine di tipo zero e non inferiore a sette giorni per le farine di tipo «1» o tipo «2» al fine di garantire lo svolgersi dei processi di maturazione.

È vietata l'aggiunta alla farina di qualsiasi tipo di additivo alimentare. Le farine così ottenute, per essere destinate alla produzione di «Pane Toscano» D.O.P., devono avere le caratteristiche merceologiche e tecnologiche riportate di seguito:

Farina di tipo «0»

Parametro - Valore

W (Chopin) - Compreso tra 140 e 230

P/L (indice) - Compreso tra 0,35 e 0,75

Assorbimento H2O - Maggiore del 54%

C:D (tenuta al Brabender - Maggiore di 4'

Falling number - Maggiore di 260

Farina tipo «1» o tipo «2»

Proteine (%) ≥10 (11+/-1%)

Glutine (%) ≥9 (9.5+/-0.5%)

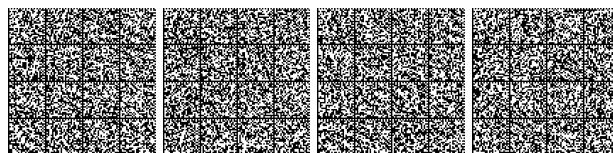
Solo per la preparazione del lievito madre le farine potranno avere un valore di W (Chopin) superiore a quello indicato in tabella.

5.3 - Processo di panificazione

Il «Pane Toscano» D.O.P. si ottiene dalla cottura completa di una pasta convenientemente lievitata preparata con farina di grano tenero tipo «0» o tipo «1» o tipo «2», contenente il germe di grano, acqua e lievito naturale. Il lievito naturale utilizzato per la produzione del «Pane Toscano» D.O.P. consiste in una porzione di impasto, proveniente da una precedente lavorazione, che conservato in un ambiente idoneo va incontro ad un graduale processo di fermentazione e di acidificazione.

Questa porzione di pasta acida, il cosiddetto «lievito madre» o «madre», opportunamente rinfrescato, immessa in un nuovo impasto è in grado di provocarne la lievitazione. Al termine dei rinfreschi si «stacca» una porzione di pasta per garantire il lievito madre per il giorno successivo. Per garantire l'uniformità del processo produttivo e il mantenimento da parte del «Pane Toscano».

D.O.P. delle caratteristiche di unicità, i panificatori per ricostituire il lievito madre utilizzano a tal fine uno specifico lievito madre, tal quale o liofilizzato, che viene aggiunto a farina di grano tenero tipo «0» o tipo «1» o tipo «2», con caratteristiche previste al paragrafo 5.2, e ad acqua. La componente microbiologica tipica del lievito madre è detenuta, su incarico del Consorzio di tutela, presso i laboratori di microbiologia agraria e tecnologie alimentari della Facoltà di agraria dell'Università di Pisa in ceppoteca o come lievito madre mantenuto presso strutture pubbliche o private ad essi collegati e/o da essi indicati.

Il metodo produttivo del «Pane Toscano» D.O.P. prevede la preparazione della cosiddetta «biga» o primo impasto, che serve per la moltiplicazione del «lievito naturale» rinfrescato. A tal fine si impasta la

farina di grano tenero tipo «0» o tipo «1» o tipo «2», contenente il germe di grano, con acqua e lievito madre nelle seguenti proporzioni: ad ogni chilogrammo di farina per lievito bisogna aggiungere almeno 500 ml di acqua e almeno 200 grammi di lievito madre. Dopo la preparazione la «biga» viene lasciata a riposo per un periodo di tempo non inferiore alle otto ore, successivamente la «biga» viene utilizzata come agente lievitante per la preparazione dell'impasto finale.

A tal fine alla farina di grano tenero tipo «0» o tipo «1» o tipo «2», contenente il germe di grano con le caratteristiche di cui al punto 5.2, si aggiunge l'acqua e la biga nelle seguenti proporzioni: per ogni chilogrammo di farina si utilizzano almeno 550 ml di acqua e almeno 200 g di biga. La lavorazione dell'impasto per il «Pane Toscano » D.O.P. può essere effettuata a mano o a macchina. L'impasto così preparato viene lasciato riposare almeno venti minuti. Segue la fase della spezzatura durante la quale l'impasto viene suddiviso in porzioni le cui dimensioni variano in funzione del peso e della forma, la cosiddetta «pezzatura», del prodotto finito. Alla spezzatura segue un periodo di riposo, della durata di almeno quindici minuti, che assicura una idonea ossigenazione delle porzioni di impasto preparate. Dopo questo periodo si procede alla preparazione dei «panetti», cioè alla formatura-modellatura delle porzioni di impasto precedentemente preparate, in funzione delle pezzature descritte nel precedente art. 2. I «panetti» successivamente, vengono lasciati riposare fino al raggiungimento dell'ottimale lievitazione per un periodo non inferiore alle due ore e trenta minuti, trascorso il quale, le forme di pasta vengono messe in forno per la cottura. È consentito l'uso di forni a legna.

Art. 6.
Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

Il territorio di produzione del «Pane Toscano» D.O.P. ha un andamento altimetrico degradante dall'interno verso la costa e da Nord verso Sud in un sistema che vede l'areale circoscritto dai rilievi appenninici che fanno da barriera alle perturbazioni provenienti da Est ed in particolare da Nord-Est mentre è interamente esposto ai venti ed alle precipitazioni provenienti da Ovest. Da un punto di vista climatico l'areale è caratterizzato da temperature e precipitazioni che lo rendono ben distinguibile da tutti i territori confinanti, esaminati a livello regionale, nel periodo di riferimento della coltivazione del frumento a partire da novembre a luglio. In particolare il set di dati climatici (temperatura minime, media e massima, precipitazioni cumulate e radiazione cumulata) riferiti al periodo che va dal 1981 al 2010, ha messo in luce che le temperature minime risultano essere le più caratterizzanti tra i parametri esaminati e che nonostante la variabilità entro regione, l'areale è ben distinto dagli altri. Nel territorio la coltivazione del frumento tenero è effettuata in prevalenza nelle grandi pianure (Valli dell'Arno e del Tevere) ma soprattutto nelle vaste aree collinari o negli altipiani dell'Appennino. Tali ambienti hanno permesso la differenziazione di ecotipi locali di frumento, i capostipiti, da cui sono nate molte delle varietà oggi coltivate proprio per produrre la farina idonea alla produzione del «Pane Toscano» D.O.P. Le caratteristiche peculiari del «Pane Toscano» D.O.P. derivano da condizioni territoriali che hanno dato origine a varietà di frumento, coltivate ormai dagli inizi del XX secolo, e dal saper fare dei panificatori che trasformano quotidianamente il prodotto alimentare di base della tavola dei toscani.

Il legame al territorio è significativamente presente a partire dalla materia prima poiché le varietà di frumento utilizzate per la produzione del «Pane Toscano» DOP derivano in larga misura da quelle che, a partire dagli inizi del 1900, furono oggetto di studio e di miglioramento genetico avvenute presso una delle aree maggiormente vocate alla cerealicoltura, ovvero in Valdichiana, ottenendo così le seguenti varietà Mieti, Mec, Marzotto e Pandas. La storia stessa della Toscana ha determinato la nascita di un pane differente da quelli che normalmente prodotti in larga parte nelle altre regioni italiane poiché il «Pane Toscano» DOP è senza sale. Di ciò si trova conferma in numerose fonti storiche. Una prima testimonianza scritta sulla produzione di pane «sciocco», cioè senza sale, viene fornita già nel Cinquecento da Pierandrea Mattioli. Uno scritto del 1765 di Saverio Manetti riporta notizie circa la consuetudine toscana di non usare il sale durante la preparazione di questo particolare tipo di pane. Il Manetti fa riferimento, inoltre, all'uso del lievito naturale, detto in Toscana «Formento», costituito da pasta inacidita che veniva conservata nella cosiddetta «madia» in mezzo alla farina. Non mancano, inoltre, testimonianze circa la centralità, nell'alimentazione dei mezzadri toscani dell'Ottocento, del pane preparato senza sale. Tale scelta era la naturale conseguenza dell'utilizzo del sale, visto il suo alto prezzo, principalmente per la conservazione della carne di maiale. Nel Novecento, Giuseppe Negri, in un suo scritto in cui elogia le fatiche del panettiere, fa riferimento «all'insipido "filone" toscano». Al Negri fanno seguito altri scrittori, tutti concordi nell'attestare la bontà e la peculiarità di questo pane «sciocco», dalla crosta croccante e dalla mollica morbida ma consistente.

Le caratteristiche del «Pane Toscano» DOP sono quindi derivanti nell'antico e tipico metodo di panificazione in uso nel territorio toscano che esclude l'utilizzo del sale come ingrediente dell'impasto e prevede, per i processi di lievitazione, l'impiego di lievito naturale a pasta acida, l'utilizzo di farina di grano tenero di tipo «0», o tipo «1», o tipo «2», contenente il germe di grano, ed ottenute da frumento di varietà selezionate e coltivate da ormai quasi cent'anni in Toscana e loro derivazioni.

Questi tre elementi sono strettamente interconnessi tra di loro, e svolgono un ruolo determinante nel definire le qualità organolettiche distintive del prodotto, la sua serbevolezza e le caratteristiche della crosta e della mollica. La presenza del germe di grano, che ormai sembra totalmente assente nelle farine dei pani generici, non solo ha riflessi positivi sulle caratteristiche nutrizionali del «Pane Toscano» D.O.P., ma influenza anche i processi di lievitazione, in relazione alla sua ricchezza in enzimi che intervengono nei processi di degradazione degli zuccheri composti. L'utilizzo del lievito madre a pasta acida, ottenuto dall'interazione dell'ambiente su acqua e la solita farina impiegata per il Pane Toscano DOP, permette lo svolgimento di una fermentazione acido-lattica con la conseguente formazione di composti che durante la cottura trasferiscono al pane un aroma e un sapore caratteristici. Infine, il mancato impiego del sale, oltre ad influenzare i processi fermentativi, caratterizza in modo netto il sapore di questo prodotto della tradizione toscana.

Numerose fonti storiche confermano, inoltre, il ruolo determinante che il «Pane Toscano» ha avuto nella caratterizzazione e nel successo della cucina toscana. La produzione di questo pane è continuata attraverso i secoli fino ai nostri giorni costituendo un indiscusso ed esclusivo patrimonio storico e culturale del territorio toscano.

Art. 7.
Controlli

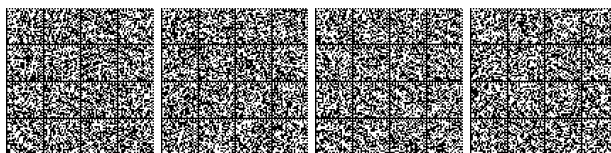
I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare sono svolti da una struttura di controllo conformemente a quanto previsto dagli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) 510/2006. Tale struttura designata è CSQA Certificazioni S.r.l. - via San Gaetano n. 74, 36016 Thiene (VI) - Italia, tel. +39.0445.313011 - fax +39.0445.313070 - www.csqa.it - csqa@csqa.it

Art. 8.
Etichettatura

L'immissione al consumo del «Pane Toscano» D.O.P. deve essere effettuata in forme intere o preaffettato in confezioni per alimenti, e anche in atmosfera modificata.

È consentito anche l'utilizzo di confezioni di carta multistrato finestrata, e altri involucri di materiale idoneo per il confezionamento del pane affettato. Le confezioni dovranno riportare, oltre alle indicazioni obbligatorie per legge, le seguenti informazioni:

il logo della denominazione «Pane Toscano»;

il simbolo grafico comunitario della «D.O.P.» in conformità alle prescrizioni delle norme europee del regolamento (CE) 1898/2006, che dovrà comparire nello stesso campo visivo riportante la denominazione «Pane Toscano»; nome o ragione sociale ed indirizzo o sede del panificatore singolo e/o associato. È vietata l'aggiunta di ogni altra qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, compresi gli aggettivi: tipo, gusto, uso, scelto e similari.

È tuttavia consentito:

l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati, consorzi, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore;

fermo restando il divieto di cui al precedente comma, sono ammesse descrizioni a carattere informativo del processo e/o del prodotto non in contrasto con quanto previsto dal presente disciplinare di produzione eventuali informazioni a garanzia del consumatore circa l'uso e le caratteristiche organolettiche del «Pane Toscano» D.O.P., nonché richiami storici e culturali.

Tali indicazioni potranno essere riportate in etichetta a condizione che le loro dimensioni, relativamente all'altezza, non siano superiori a quelle della denominazione «Pane Toscano».

In alternativa al confezionamento è inoltre, consentito l'immissione al consumo del «Pane Toscano» D.O.P. senza alcun involucro. In questo caso il prodotto dovrà essere identificato mediante l'apposizione, direttamente sul pane e prima della cottura, del solo contrassegno di materiale idoneo per alimenti riportante il logo della denominazione e le altre informazioni obbligatorie. Inoltre, nei locali di vendita il «Pane Toscano» D.O.P. deve essere collocato in specifici scomparti o recipienti recanti un cartellino riportante, oltre alle indicazioni obbligatorie per legge, le seguenti informazioni:

il logo della denominazione «Pane Toscano» e/o la scritta «Pane Toscano» seguito dall'acronimo D.O.P. o dalla dicitura «Denominazione di Origine Protetta» e dalla dicitura «a lievitazione naturale»;

il simbolo grafico comunitario della «D.O.P.» in conformità alle prescrizioni del regolamento (CE) 628/2008, che dovrà comparire nello stesso campo visivo riportante la denominazione «Pane Toscano»;

Il logo del «Pane Toscano» D.O.P. è composto da un'immagine raffigurante il perimetro della Regione Toscana. Tale immagine è compenetrata dalla scritta «pane Toscano» disposta su un'unica riga. Il carattere tipografico della scritta «pane» è Times grassetto minuscolo, mentre per la scritta «Toscano» è stato utilizzato un lettering appositamente disegnato per questo logo. Al di sotto della scritta «pane Toscano» è riportato, su un'unica riga, l'acronimo DOP, in carattere *Times* grassetto maiuscolo. Al di sotto dell'acronimo DOP è riportata, su due righe, la scritta «a lievitazione naturale», in carattere *Times* grassetto corsivo minuscolo, le dimensioni dei caratteri all'interno dovranno essere conformati alle disposizioni vigenti.

Gli indici colorimetrici sono i seguenti:

perimetro della Regione Toscana, scritta «pane» e acronimo «DOP»: Pantone 498 EC «Toscano» e «a lievitazione naturale»: Pantone 139 EC.

Il logo potrà essere adattato proporzionalmente alle varie esigenze d'utilizzo. Relativamente alle dimensioni minime di utilizzo si precisa quanto segue: il riquadro in cui può essere inscritto il perimetro della Toscana non inferiore a 3 cm.

25A00319

PROVVEDIMENTO 10 gennaio 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Vignola».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott. ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento

(UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela della Ciliegia di Vignola I.G.P., che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Vignola», registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 1032/2012 della Commissione del 26 ottobre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 308/5 dell'8 novembre 2012;

Considerato l'art. 6-*ter*, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che prevede di dare la possibilità ai gruppi richiedenti la registrazione, di formulare osservazioni sulla domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione in parola;

Considerato che la presente pubblicazione assolve sia a quanto previsto dall'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 che a quanto previsto dell'art. 6-*ter* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, come da comunicato del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 17 dicembre 2022;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo della Regione Emilia-Romagna competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Vignola», così come modificato;

PROVVEDE:

Ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Vignola».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA I - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.saq@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Vignola», sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 10 gennaio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «CILIEGIA DI VIGNOLA»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Ciliegia di Vignola» è riservata ai frutti che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La denominazione «Ciliegia di Vignola» designa il frutto delle seguenti *cultivar* di ciliegio:

precoci: Early Bigi e Lory, Bigarreau Moreau e Burlat, Mora di Vignola, Early Star- Panaro 2, Sweet Aryana, Sweet Early - Panaro 1, Nimba, Red Pacific, Cerasina Prim 3.1;

medie: Celeste, Giant Red - Primegiant, Carmen, Grace Star, Santina, Vera, Cristalina, Durone dell'Anella, Anellone, Giorgia, Durone Nero I, Samba, New Star, Black Star, Canada Giant, Van, Marysa, Sweet Gabriel, Sweet Lorenz, Frisco;

tardive: Durone Nero II, Durone della Marca, Lapins, Ferrovia, Sweet Heart, Regina, Summer Charm (Staccato), Kordia, Sonata, Sweet Saretta, Sweet Valina, Royal Helen;

coltivate nel territorio definito nel successivo art. 3.

Caratteristiche qualitative

La «Ciliegia di Vignola» deve rispondere alle seguenti caratteristiche qualitative:

polpa consistente e croccante ad esclusione della Mora di Vignola;

buccia sempre lucente ma di colore giallo e rosso brillante per la varietà Durone della Marca e di colore dal rosso brillante al rosso scuro per tutte le altre varietà;

sapore dolce e fruttato;

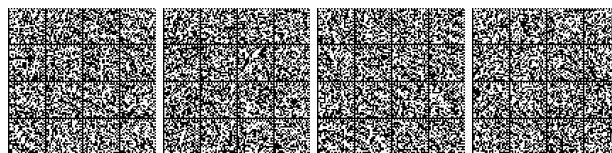
gradi brix non inferiori a 10° per le varietà precoci e 12° per tutte le altre;

acidità minima non inferiore a 5 g/l di acido malico.

In relazione alla tipologia varietale vengono definiti i seguenti calibri minimi:

20 mm: Mora di Vignola;

21 mm: Durone dell'Anella, Giorgia, Durone Nero II, Durone della Marca, Sweet Heart;

22mm: Bigarreau Moreau e Burlat, Lapins, Van, Early Bigi e Lory, Celeste, Giant Red - Primegiant, Carmen, Grace Star, Santina, Vera, Cristalina, New Star, Black Star, Canada Giant, Regina, Summer Charm (Staccato), Early star - Panaro 2, Kordia, Marysa, Sonata, Sweet Aryana, Sweet Early - Panaro 1, Sweet Gabriel, Sweet Saretta;

23 mm: Durone Nero I, Anellone, Samba, Ferrovia, Sweet Lorenz, Sweet Valina, Red pacific, Nimba, Cerasina Prim 3.1, Frisco, Royal Helen.

All'atto dell'immissione al consumo i frutti devono essere:

integri, senza danni;

provvisti di peduncolo;

puliti, privi di sostanze estranee visibili;

sani, esenti da marciumi e da residui visibili di fitofarmaci;

esenti da parassiti.

Prodotto destinato alla trasformazione

Solo per il prodotto destinato alla trasformazione i frutti possono:

essere danneggiati (es. danni da *cracking* o grandine cicatrizzati ed asciutti, senza problemi di marciume);

essere sprovvisti di peduncolo;

avere calibro minimo pari a 15 mm;

ferme restando le altre caratteristiche previste dal disciplinare di produzione.

Tali frutti possono fregiarsi della I.G.P. «Ciliegia di Vignola» ma non possono essere destinati tal quali al consumatore finale.

Art. 3

Zona di produzione.

La zona di produzione della «Ciliegia di Vignola» consiste nella fascia formata dal tratto pedemontano del fiume Panaro e altri corsi d'acqua minori, dai 30 metri s.l.m. fino alla quota di 950 metri e comprende il territorio dei seguenti comuni delle Province di Modena e Bologna:

1) in Provincia di Modena: Castelfranco Emilia, Castelnuovo Rangone, Castelvetro di Modena, Guiglia, Lama Mocogno, Marano sul Panaro, Modena, Montese, Pavullo nel Frignano, San Cesario sul Panaro, Savignano sul Panaro, Serramazzoni, Spilamberto, Vignola, Zocca;

2) in Provincia di Bologna: Bazzano, Casalecchio di Reno, Castel d'Aiano, Castello di Serravalle, Crespellano, Gaggio Montano, Marzabotto, Monte S. Pietro, Monteveglio, Sasso Marconi, Savigno, Vergato, Zola Predosa.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Forme di allevamento

Le forme di allevamento sono palmetta libera, bandiera, vaso basso, vaso ritardato, fusetto, con densità per ettaro fino a 2000 piante.

Concimazione

Il piano di concimazione prevede comunque di non superare annualmente le seguenti dosi massime:

azoto 100 Kg/Ha;

anidride fosforica 70 Kg/Ha;

ossido di potassio 100 Kg/Ha.

Potatura

La potatura viene effettuata durante tutto l'arco dell'anno.

Difesa fitosanitaria

La difesa dei ceraseti viene condotta:

attuando la lotta convenzionale in uso nella zona, con osservanza delle norme di buona pratica colturale dettate dalla Regione Emilia-Romagna;

attuando la lotta integrata, ottenuta nel rispetto delle norme tecniche previste dal disciplinare della Regione Emilia-Romagna;

attuando la lotta biologica, secondo il regolamento CE n. 834/2007 e successive modifiche.

Il metodo prescelto viene utilizzato in modo esclusivo per l'intero processo produttivo.

L'utilizzo di regolatori di crescita per l'incremento dell'allegagione e del calibro dei frutti e prevenzione dello spacco è ammesso nei termini previsti dalla normativa vigente.

È ammessa la copertura dei fruttiferi con teli di plastica per prevenire il *cracking* indotto dalle piogge.

Raccolta

Le varietà precoci vengono raccolte dal 1° maggio al 30 giugno; le varietà medie dal 15 maggio al 15 luglio e le tardive dal 25 maggio al 30 luglio.

Le ciliegie devono essere raccolte a mano provviste di peduncolo; solo nel caso del prodotto destinato alla trasformazione è ammessa l'assenza del peduncolo.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La produzione della «Ciliegia di Vignola» è legata a molti fattori, in connessione tra loro, pedoclimatici, tecnici, agronomici, sociali, culturali ed economici, specifici dell'areale di coltivazione.

Il *range* di coltivazione delle ciliegie va dai 30 metri ai 950 metri sul livello del mare. Al di fuori della zona geografica delimitata non viene coltivato ciliegio; nelle zone limitrofe infatti la coltivazione è stata da tempo abbandonata, in quanto la produzione e la qualità del prodotto risultavano nettamente inferiori rispetto al prodotto proveniente dall'interno della zona delimitata, tali da renderne economicamente non vantaggiosa la coltivazione.

I terreni, di origine alluvionale sono tendenzialmente sciolti, ben drenati e freschi, e sono resi particolarmente fertili dai sedimenti trasportati, durante gli episodi di alluvionamento, dal fiume Panaro e da altri corsi d'acqua minori; le caratteristiche di questi terreni fanno sì che il ciliegio cresca particolarmente rigoglioso.

Il clima è fresco e scarsamente continentale con precipitazioni primaverili abbondanti ed estati mai troppo siccitose. La quantità della radiazione solare, non eccessivamente elevata, influenza positivamente l'intensità di colorazione delle drupe e stimola la loro naturale lucentezza, permettendo di presentare sul mercato un prodotto esteticamente eccellente senza ricorrere a trattamenti particolari.

Oltre alle peculiarità pedoclimatiche del territorio e all'eccezionalità del microclima sopra descritto, gli altri fattori che determinano l'eccellente qualità e la reputazione della ciliegia di Vignola sono la sapienza e la capacità dei produttori; queste vengono tramandate da padre in figlio attraverso le generazioni, e consistono nella tecnica agronomica, nella raccolta e nel confezionamento del prodotto, effettuati esclusivamente a mano, che permettono di presentare al consumatore un prodotto unico nella sua specie.

L'assortimento varietale che nel corso del tempo si è affermato nella zona geografica e lo sviluppo della coltivazione in un'ampia fascia altimetrica assicurano un ampliamento del calendario di raccolta e la presenza del prodotto sul mercato per l'intera stagione di produzione ottenendo regolarmente il gradimento dei consumatori e un positivo riscontro sui prezzi.

Le Ciliegie di Vignola vengono selezionate con dimensioni maggiori di quelle stabilite dalle norme di commercializzazione e raggiungono calibri di oltre 28 mm. Questa particolarità fa si che, come testimoniato da indagini di mercato e studi svolti da società specializzate, in mercati quali Torino, Milano, Amburgo il prezzo delle Ciliegie di Vignola sia quasi sempre superiore rispetto a quello dei diretti concorrenti, e che per la maggior parte dei consumatori Vignola venga associata alla zona di produzione delle ciliegie per eccellenza.

Gli agricoltori dell'area geografica identificata da tempo concentrano l'offerta di ciliegie in Vignola, dove già dal 1928 era presente il mercato ortofrutticolo di Vignola, uno dei più antichi d'Italia, seguito poi da altre strutture di lavorazione e commercializzazione.

L'affermazione della Ciliegia di Vignola ha consentito pertanto lo sviluppo di un forte indotto commerciale con un'importante ricaduta sull'intera filiera che va dalla produzione alla commercializzazione del frutto; si sono infatti sviluppate nel territorio:

circa 1.100 aziende agricole;

3 cooperative di lavorazione/commercializzazione;

1 mercato ortofrutticolo che comprende 4 commissionari;

alcuni commissionari e commercianti che svolgono l'attività presso le loro sedi;

artigiani, produttori di imballaggio, trasportatori e raccoglitori.

Da questi dati è evidente l'importanza sociale ed economica che la Ciliegia di Vignola riveste per l'intero areale di produzione.

L'importanza economica e culturale della Ciliegia di Vignola per il territorio che storicamente la produce è stata testimoniata nel corso degli anni da numerose edizioni di fiere, sagre e pubblicazioni; grande importanza rivestono per Vignola la «Festa dei ciliegi in fiore», la cui prima edizione si tenne nell'aprile del 1970, e la festa «a Vignola, è tempo di ciliegie», organizzata dal 1989.

L'Associazione nazionale «Città delle Ciliegie», fondata nel giugno del 2003, indice ogni anno un concorso nazionale «Ciliegie d'Italia» in occasione della Festa nazionale «Città delle ciliegie» organizzata ogni anno in una località differente; le ciliegie di Vignola hanno vinto il primo premio nel 2005 a Celleno (VT), nel 2006 a Orvieto (TR) e nel 2009 a Bracigliano (SA), confermando la reputazione di elevata qualità che la Ciliegia di Vignola è stata in grado di ottenere negli anni.

L'insieme di questi fattori ha determinato che i consumatori identificassero la produzione dell'area con il nome di Ciliegia di Vignola.

Storicamente vari documenti scritti evidenziano che la coltivazione del ciliegio a Vignola risale, attraverso la presenza di alberi adulti inseriti in consociazione con la vite, già a metà dell'Ottocento. Le due colture nel tempo si alternano, con prevalenza ora dell'una ora dell'altra a seconda della zona, poi emerge decisamente il ciliegio, più longevo e adatto alle peculiarità pedoclimatiche della zona.

Le produzioni agricole dalla fine del secolo progrediscono progressivamente, dal secondo dopoguerra la produzione aumenta notevolmente generando un notevole indotto commerciale e artigianale tale da far diventare la Ciliegia di Vignola il biglietto da visita di Vignola in tutti i mercati italiani ed esteri.

«L'indagine sulla coltivazione del ciliegio in Provincia di Modena» realizzata a Vignola, nel febbraio del 1977, dalla Camera di commercio di Modena e che fa riferimento alla produzione e alla commercializzazione della «Ciliegia di Vignola» dimostra che la denominazione «Ciliegia di Vignola» è sin da allora presente nell'uso del linguaggio comune e commerciale.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento UE n. 1143/2024. L'organismo di controllo prescelto è Rina Agrifood S.p.a. - viale Cesare Pavese n. 305 - 00144 Roma - tel. +39 06 54228675 - C.F. / P.IVA / R.I. Roma n. 05053521000 - e-mail: agrifood@rina.org - Pec: rinaagrifood@legalmail.it - sito internet: www.rina.org/it/agrifood

Art. 8.

Etichettatura e confezionamento

Confezionamento

La «Ciliegia di Vignola» I.G.P. viene immessa sul mercato in confezioni sigillate in modo che l'apertura della confezione stessa non ne permetta il riutilizzo.

Tali confezioni devono essere in legno, cartone, plastica, film polimerico traspirante di peso compreso tra un minimo di gr. 250 ad un massimo di kg. 6. Il confezionamento verrà effettuato assicurando condizioni adeguate al mantenimento delle proprietà e dell'integrità dei frutti.

È altresì ammessa presso i punti vendita la vendita frazionata del prodotto proveniente da confezioni o *plateaux* sigillati, a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti, bene in vista, le stesse informazioni previste per le confezioni definite dal presente disciplinare di produzione.

Il contenuto di ciascuna confezione dovrà essere omogeneo e comprendere ciliegie della stessa qualità e varietà; sono previste le seguenti classi di calibro:

da 20 a 24 mm;

da 24 a 28 mm;

oltre 28 mm.

Il condizionamento, cioè la preparazione adeguata del prodotto all'imballaggio e alla confezione, nonché il confezionamento negli imballaggi indicati, devono essere effettuati all'interno della zona di origine; la Ciliegia di Vignola è un frutto particolarmente deperibile e necessita di essere manipolato il meno possibile, così da evitare lesioni della polpa e/o della buccia, che determinerebbero marciumi e altri difetti che la renderebbero non commercializzabile. Una delle caratteristiche di specificità della Ciliegia di Vignola è quella che il prodotto viene lavorato e confezionato subito dopo la raccolta, direttamente in azienda o presso le cooperative del comprensorio. In questo modo il prodotto arriva al mercato e al consumatore in tempi brevi e senza ulteriori manipolazioni garantendo quindi la freschezza, l'integrità e la maggior salubrità.

Confezionamento prodotto destinato alla trasformazione

Il prodotto destinato alla trasformazione potrà essere confezionato anche in casse fino ad un max di kg. 20 e bins fino ad un max. di kg. 300 che riportino, oltre alle indicazioni di cui alle seguenti norme di etichettatura, con caratteri leggibili e visibili su almeno uno dei lati, la dicitura: «Ciliegia di Vignola» I.G.P. destinata alla trasformazione.

Conservazione

È ammesso il ricorso a tecniche di frigo-conservazione in celle frigorifere, evitando di scendere sotto -0.5°C e di superare il 90% di U.R.; il tempo massimo per la frigo-conservazione dei frutti è di quattro settimane.

Norme di etichettatura

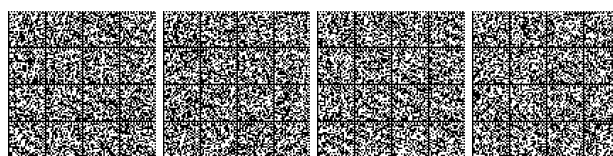
Il logo della denominazione «Ciliegia di Vignola I.G.P.» dovrà essere apposto sulle confezioni di vendita.

Sulle confezioni è consentita l'apposizione della dicitura Emilia-Romagna; è vietata l'aggiunta di qualsiasi indicazione di origine non espressamente prevista dal presente disciplinare.

Dovranno inoltre essere indicati:

nome, ragione sociale, indirizzo e/o codice di riconoscimento univoco, attribuito dalla struttura di controllo, del produttore; nome, ragione sociale, indirizzo del confezionatore.

Il logo della «Ciliegia di Vignola» I.G.P. è il seguente:

e deve essere accompagnato obbligatoriamente dal simbolo comunitario per la indicazione geografica protetta.

Il logo consiste in una fascia ripiegata suddivisa in due parti da una linea di distacco trasversale obliqua, la prima parte di colore verde, la seconda di colore rosso. Sulla parte destra di colore rosso è riportata in bianco la parola «VIGNOLA»; sulla parte sinistra di colore verde è riportato un rettangolo contenente nove ciliegie stilizzate di cui otto bianche dal bordo verde e l'ultima rossa a campo pieno. Le dimensioni *standard* sono: altezza pari a mm 24 e larghezza pari a mm 235; sulla prima parte, in campo verde separato da uno spazio bianco, il simbolo rappresentato da una cornice di larghezza pari a mm 23 e altezza mm 24 contenente nove ciliegie stilizzate a contorno verde, di cui l'ultima in basso a destra impressa a campo pieno di colore rosso; sulla seconda parte, a campo rosso, la dicitura Vignola, carattere ITC Souvenir Demi, pari a mm 17 in altezza, di colore bianco.

Sotto la striscia verde, sulla parte sinistra, la dicitura Ciliegia di Vignola I.G.P., carattere ITC Souvenir Demi, pari a mm 7 in altezza, di colore verde.

Sulle diverse confezioni potranno variare le dimensioni del logo mantenendo la proporzione delle dimensioni *standard*.

Indici colorimetrici:

pantoni:

rosso: Pantone© 032 red CV;

verde: Pantone© 355 CV;

quadricromia:

rosso: magenta 100% giallo 100%;

verde: cyan 100% giallo 100%.

25A00321

DECRETO 13 gennaio 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Bracigliano».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) n. 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Considerato che l'art. 21, comma 17 della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 2024/1143, dal Consorzio tutela IGP «Ciliegia di Bracigliano», che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Bracigliano», registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/184 della Commissione del 23 gennaio 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 26/10 del 30 gennaio 2023;

Visto il parere positivo della Regione Campania competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana – Serie Generale n. 291 del 12 dicembre 2024, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Bracigliano» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Bracigliano»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Bracigliano», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 291 del 12 dicembre 2024.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della IGP «Ciliegia di Bracigliano», figura in allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della IGP «Ciliegia di Bracigliano» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 13 gennaio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«CILIEGIA DI BRACIGLIANO»

Art. 1.

Denominazione

La Indicazione geografica protetta (I.G.P.), «Ciliegia di Bracigliano», è riservata ai frutti che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La Indicazione geografica protetta (I.G.P.), «Ciliegia di Bracigliano», designa i frutti della specie *Prunusavium* L. (Rosaceae) riconducibili alle seguenti cultivar: Spernocchia, Sciazza, Pagliaccia (nota anche come Pagliaccio o Pallaccia), Don Carmelo, Silvestre, Bigarreau Burlat, Baron Picella, Palermitana e Principe.

La «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. all'atto dell'immissione al consumo allo stato fresco, deve avere le seguenti caratteristiche qualitative:

Buccia: colore brillante, dal rosso scuro all'amaranto.

Polpa: colore da rosso vivo a rosso intenso, di consistenza elevata semi-aderente al nocciolo.

Dimensioni: frutto medio-grosso (calibro minimo ammesso: 20 mm), nocciolo medio, peduncolo di lunghezza da corta a media.

Forma: cordiforme, allungata o schiacciata.

Resistenza alle manipolazioni del frutto: ottima.

Qualità organolettiche: polpa consistente, mediamente succosa, sapore dolce-acidulo fruttato, delicato e gradevole.

Tutte le varietà elencate devono presentare un contenuto zuccherino non inferiore a 12° brix.

All'atto dell'immissione al consumo fresco i frutti devono essere:

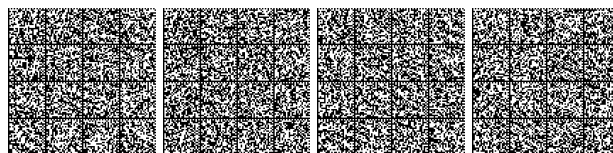
integri, senza danni;

provvisti di peduncolo;

puliti, privi di sostanze estranee visibili;

sani, esenti da marciumi e da residui visibili di fitofarmaci;

esenti da parassiti.

Le ciliegie destinate esclusivamente alla trasformazione possono essere prive del peduncolo, parzialmente danneggiate e con calibro minimo di 17 mm, fermi restando gli altri requisiti richiesti dal Disciplinare di produzione. Tali frutti possono fregiarsi della I.G.P. «Ciliegia di Bracigliano» ma non possono essere destinati tal quali al consumatore finale.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. di cui al presente disciplinare, comprende l'intero territorio dei seguenti comuni ubicati nelle Province di Salerno e Avellino:

Provincia di Salerno: Baronissi, Bracigliano, Calvanico, Castel San Giorgio, Cava de' Tirreni, Fisciano, Mercato San Severino, Pellezzano, Roccapiemonte, Siano;

Provincia di Avellino: Contrada, Forino, Montoro, Moschiano.

Art. 4.

Prova dell'origine

È necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Le condizioni ed i sistemi di coltivazione utilizzati per la produzione della «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. devono essere quelli tradizionali della zona e, comunque, atti a conferire al prodotto che ne deriva, le specifiche caratteristiche qualitative di cui all'art. 2.

I sesti e le distanze di piantagione, le forme di allevamento e i sistemi di potatura e di raccolta devono essere quelli in uso tradizionale nella zona, del tipo a volume o a parete, con una densità d'impianto per ettaro fino a 1500 piante. Negli impianti di cui sopra è ammessa la presenza di varietà diverse da quelle riportate nell'art. 2, ai fini della idonea impollinazione, nella misura massima del 15% delle piante. Gli impollinatori non concorrono alla produzione della I.G.P.

La produzione unitaria massima di frutti ammessa a tutela è fissata in 28 tonnellate ad ettaro di coltura specializzata.

Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la resa per ettaro dell'impianto in coltura promiscua dovrà essere calcolata in rapporto alla superficie effettivamente investita. La resa per ettaro di ciliegie che utilizzano la denominazione «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. dovrà essere riportata a detto limite produttivo, attraverso un'accurata cernita dei frutti che assicuri la rispondenza del prodotto ai requisiti qualitativi di cui all'art. 2.

Per quanto riguarda gli impianti produttivi, la tecnica colturale da adottare, fatta salva la tecnica d'impianto che riguarda i lavori preparatori, i lavori complementari e la concimazione, è la seguente:

Cultivar: la scelta per i nuovi impianti e per quelli da infittire va effettuata, in ogni caso, tra quelle elencate nell'art. 2.

Portainnesti: sono ammessi tutti i portainnesti idonei per il ciliegio dolce, in relazione alle caratteristiche pedoclimatiche dell'area e delle cultivar elencate nell'art. 2.

Innesti: possono essere effettuati a «marza» (a triangolo e a spacco in fase di dormienza, a corona in fase vegetativa) oppure a «gemma» nel periodo vegetativo.

Materiale di propagazione: deve rispondere alle caratteristiche varietali di cui all'art. 2 ed essere conforme alle normative nazionali e comunitarie.

Sistemi e distanze di piantagione: sono ammessi tutti i sesti di impianto, purché siano garantiti l'illuminazione e l'arieggiamento delle chiome nella fase produttiva delle piante.

Concimazione: il piano di concimazione prevede che gli elementi da apportare devono essere finalizzati al raggiungimento e/o al mantenimento di un sufficiente livello di fertilità dei suoli in ragione delle asportazioni della coltura e delle perdite per immobilizzazione e lisciviazione.

Potatura e forma di allevamento: è prevista l'esecuzione annuale di potatura al bruno per assicurare una produzione di qualità costante negli anni; le piante devono essere mantenute in buona efficienza vegetativa e produttiva anche ricorrendo a interventi straordinari di riforma volti ad eliminare le parti legnose deperite e non più funzionali.

Gestione del suolo: sono ammesse tutte le tecniche tradizionali di gestione del suolo; ove consentito dalle condizioni pedoclimatiche, dalla disponibilità di acqua irrigua e dalla tipologia di impianto, è adottata la tecnica dell'inerbimento, temporaneo o permanente, parziale o totale, con conseguente sfalcio periodico della cotica erbosa.

Irrigazione: sono da ritenere validi tutti i metodi di distribuzione dell'acqua.

L'utilizzo di regolatori di crescita per l'incremento dell'allegagione e del calibro dei frutti e prevenzione dello spacco è ammesso nei termini previsti dalla normativa vigente. È ammessa la copertura dei fruttiferi con teli di plastica per prevenire il *cracking* indotto dalle piogge.

Raccolta: deve essere effettuata a mano; essa ha inizio nella prima decade di maggio di ogni anno e termina entro la terza decade di luglio. Le ciliegie devono essere raccolte a mano provviste di peduncolo.

Operazioni post - raccolta: le ciliegie vanno commercializzate entro le quarantotto ore dalla raccolta; trascorso tale termine devono essere conservate in locali refrigerati/umidificati. Già in ambito aziendale deve essere eseguita la cernita per eliminare i frutti di scarto e con pezzatura insufficiente.

Conservazione: è ammesso il ricorso a tecniche di frigo-conservazione in celle frigorifere, evitando di scendere a temperature inferiori a -0,5 °C e di superare il 90% di umidità relativa. Il tempo massimo per la frigo-conservazione dei frutti è di sei settimane.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Il legame tra la «Ciliegia di Bracigliano» e la zona geografica si basa sulla qualità del prodotto e su una forte reputazione maturata nel tempo.

Nell'ambito del territorio di produzione, il ciliegio trova infatti le migliori condizioni per l'ottimale vegetazione della pianta e il regolare sviluppo dei frutti.

L'orografia è prevalentemente collinare. Dal punto di vista climatico, le aree di coltivazione sono caratterizzate da primavere precoci ed estati calde con temperature massime che oscillano tra 25 e 28°C. In inverno, le temperature raramente scendono al di sotto degli 0°C. Le precipitazioni medie si aggirano attorno ai 1000 mm annui, con distribuzione prevalente tra l'autunno e l'inizio primavera, comunque tali da soddisfare buona parte del fabbisogno idrico della coltura.

I terreni sono prevalentemente di origine alluvionale o colluviale, con presenza, spesso, di materiale piroclastico. Essi si presentano, per lo più, sciolti, permeabili, mediamente profondi, con buona capacità drenante e di ritenzione idrica, con valori del pH compressi tra 6,5 e 7,2.

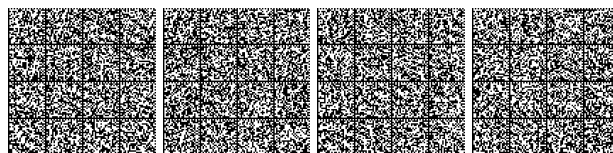
I suoli dominanti nell'area presentano di norma potenza del substrato sufficiente, in relazione alle esigenze degli apparati radicali di *Prunusavium*, facilità di lavorazione, permeabilità elevata e discreta capacità di campo.

I caratteri pedoclimatici descritti definiscono un ambiente ideale per la coltura, consentendo di ottenere il massimo della qualità organolettica dei frutti e riducendo al minimo l'incidenza degli attacchi parassitari, che comprometterebbero la commerciabilità dei frutti.

Del resto, il radicamento col territorio è testimoniato dalla straordinaria presenza di varietà locali, quali sono tutte quelle riportate all'art. 2 del presente disciplinare, le quali, essendo diffuse esclusivamente in questo ambito, rappresentano una sorta di endemismo.

Nel comprensorio della Valle dell'Irno, il vigneto, che un tempo costituiva la coltura prevalente, è stato, fin dalla metà del secolo scorso, rimpiazzato quasi totalmente dal ciliegio.

I dati più recenti riportano sul territorio la presenza di circa cinquecento aziende agricole ed alcune aziende di commercializzazione.

La «Ciliegia di Bracigliano» proviene da un territorio tradizionalmente vocato alla produzione delle ciliegie e le conoscenze tecniche acquisite nel corso dei secoli dai produttori, (con particolare riguardo ad un'imponente opera di salvaguardia delle biodiversità genetiche) adattate alle condizioni locali, hanno contribuito a farne un prodotto di qualità riconosciuta.

La presenza del ciliegio quale elemento caratterizzante l'agricoltura e l'economia del territorio è testimoniato da diverse fonti, principalmente atti notarili, già a partire dal 1556 (Protocolli notarili - Bracigliano, notaio Salvatore Grimaldi, Buste 472 e 477, Protocolli notarili - Bracigliano, notaio Gaetano De Caro, Busta 487) Nei documenti si attesta l'importanza che rivestiva il raccolto delle Ciliegie a Bracigliano. Nel 1714, il notaio Matteo Milone (Archivio di Stato di Salerno, Protocolli notarili - Bracigliano, Busta 495), attesta indiscutibilmente la coltivazione intensiva del ciliegio a Bracigliano.

In anni più recenti, la reputazione della «Ciliegia di Bracigliano» è dimostrata da tutta una serie di materiale, pubblicitario, storico, video, cartaceo. Nell'opera del Padre Francescano Teofilo M. Giordano, dal titolo «*Storia di Bracigliano*» (Arti Grafiche Emilio Di Mauro di Cava de' Tirreni 1980); l'autore, nella parte in cui si sofferma sull'economia locale, fa un chiaro riferimento alla diffusione da diversi decenni della Ciliegia di Bracigliano e cita molte delle varietà comprese nel presente disciplinare; di esse testimonia il pregio nonché la domanda da parte del mercato, fino all'esportazione delle stesse, come dimostrato dalla presenza del nome Ciliegia di Bracigliano nelle fatture commerciali. La cerasicoltura appare quindi una realtà consolidata nel territorio, con ampie coltivazioni in grado di fornire importanti redditi agricoli.

L'importanza economica e culturale della Ciliegia di Bracigliano per il territorio che storicamente la produce è stata testimoniata nel corso degli anni da numerose edizioni di fiere e di sagre, come ad esempio la Festa della Ciliegia di Bracigliano che si svolge annualmente dal 1999 e la parallela manifestazione che si svolge a Siano a partire dal 1997.

L'Associazione Nazionale «Città delle Ciliegie», svolge ogni anno la sua Festa Nazionale «Città delle Ciliegie» in località caratterizzate da produzioni cerasicole di eccellenza. A riconoscimento dell'alto valore qualitativo della Ciliegia di Bracigliano, la quinta Festa nazionale si è svolta appunto a Bracigliano dal 18 al 21 giugno 2009.

Più volte la Ciliegia di Bracigliano ha riportato lusinghieri successi in competizioni specialistiche nazionali. Basti citare che nel 2011 questo prodotto ha ottenuto dall'A.M.D.M.I. (Associazione dei direttori di mercati ortofrutticoli all'ingrosso) la denominazione di «Migliore Ciliegia d'Italia».

L'area di produzione della Ciliegia di Bracigliano, è ancora oggi, considerata il «Paese delle ciliegie», da sempre questi territori sono stati vocati a questo frutto, legando in modo indissolubile i luoghi con la ciliegia.

La Ciliegia di Bracigliano compare come ingrediente base di molte ricette, di essa trattano siti specializzati come Top Food Italy o Torte e dintorni ed è ben conosciuta tra gli chef affermati come Sal De Riso, noto per la sua maestria nel settore dolciario che sui canali social racconta della Ciliegia di Bracigliano video caricato su youtube in data 8 ottobre 2020 ed in cui afferma «che la Ciliegia di Bracigliano è davvero particolar, la sua forma grande, succosa, dolce, con un grado brix alto di dolce, è anche croccante e la utilizzo anche per i cocktail») e il 21 novembre 2020 sulla pagina Facebook di Sal De Riso), Rocco Iannone o altri emergenti che la utilizzano nelle loro creazioni.

La reputazione della Ciliegia di Bracigliano è confermata, inoltre, da numerosi articoli di specialisti (basti citare il giornalista gastronomo Luciano Pignataro pubblicato sulla pagina web il 7 luglio 2015 dal titolo «La stagione delle ciliegie a Bracigliano» in cui la si descrive come segue:

«Bracigliano è la città delle ciliege. Ma se questi frutti così golosi sono apprezzati in tutto lo Stivale, il merito non è soltanto delle preziose caratteristiche organolettiche che li contraddistinguono. Gli abitanti di questo paese noto per la secolare tradizione musicale, il famoso mallone, la frescura estiva e appunto le ciliege, nonostante il villaggio globale si contraddistinguono per il rispetto religioso di tempi, stagioni e riti della terra. Così l'intero mese di giugno è dedicato alla raccolta di questi frutti soprannominati anche «l'una tira l'altra». Infermieri, docenti, maestri di musica, dipendenti della pubblica amministrazione si fermano per dedicarsi alle ciliege che, di anno in anno, diventano più preziose a causa degli attacchi di alcuni parassiti. Queste piccole difficoltà non hanno però scalfito la passione per la raccolta che annualmente incanta un paese. Se però questo prodotto tipico ormai è preceduto dalla propria fama, non è un caso») o l'imprenditore Antonio Amato pubblicato sul blog ad agosto 2020 dal titolo «*La Ciliegia di Bracigliano - L'oro rosso della nostra terra*» in cui si evidenzia, tra le altre cose, che «Siamo nel periodo ideale per ammirare il paesaggio tinto di rosso intenso, il bianco degli alberi in fiore ha ormai ceduto il passo alle diverse sfumature di rosso di questa pregiata varietà di ciliegie di Bracigliano, di tipo tardivo che matura dalla seconda metà di giugno alla prima di luglio, dando il benvenuto all'estate e colorando di rosso le colline dell'Agro.

Un terzo della produzione campana di ciliegie proviene proprio dal territorio del Comune di Bracigliano, che fin dal 700 vanta la coltivazione delle "Ciliegie", di dimensioni medio-grandi, dal colore scuro e la pregiata polpa corposa e succosa.») e dagli oltre 25.000 risultati ottenuti inserendo «Ciliegia di Bracigliano» sul motore di ricerca Google, fra cui i siti Campania Terra Laboris, Irno notizie, che ne riconoscono l'unicità legata al territorio di produzione. La Ciliegia di Bracigliano è impiegata in pasticceria, per l'elaborazione di dolci tipici; basti citare la «Zizzinella» del Maestro pasticciere G. Palumbo a base di ricotta di bufala, nocciole e Ciliegia di Bracigliano sotto spirito (Annamaria Parlato, Enogastronomia Bracigliano, 23 maggio 2020 dal titolo «Il dolce omaggio alla ciliegia di Giuseppe Palumbo La ciliegia è un contenitore di principi benefici per il corpo umano» in cui si attesta che «La produzione di ciliegie era già attestata a Bracigliano durante la prima metà del XVIII secolo e non ha mai avuto interruzioni, neanche durante la carestia del 1764. Negli anni '50, si produceva circa un terzo delle ciliegie della Campania, che era, a quel tempo, la prima regione cerasicola italiana. È il prodotto agricolo per eccellenza di Bracigliano, infatti è definita «oro rosso», in dialetto «a cerasa». Essa matura in primavera inoltrata e contiene un elevato numero di flavonoidi).

Art. 7.

Controlli

Il controllo per l'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolto conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del reg. UE n. 1143/2024. L'organismo preposto alla verifica è CSQA Certificazioni Via S. Gaetano, 74 - 36016 Thiene VI, tel: +39 0445.313011, fax: +39 0445.313070 e-mail: csqa@csqa.it

Art. 8.

Confezionamento, etichettatura, logotipo

Confezionamento:

Il prodotto deve essere posto in contenitori con capienza fino ad un massimo di 10 kg, realizzati con materiale di origine vegetale o altro materiale riciclabile.

La «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. può essere confezionata anche fuori dall'area di produzione di cui all'art. 3.

Il contenuto di ogni imballaggio deve essere omogeneo nel calibro e comprendere esclusivamente ciliegie di uguale varietà.

È ammessa una tolleranza di disomogeneità in termini di calibrazione del 10% in numero o in peso del prodotto posto nelle singole confezioni.

Etichettatura:

Sulle confezioni contrassegnate con la I.G.P. o sulle etichette apposte sulle medesime devono essere riportate, a caratteri di stampa chiari e leggibili, delle medesime dimensioni, le indicazioni:

a) «Ciliegia di Bracigliano» e Indicazione Geografica Protetta (o la sua sigla I.G.P.);

b) Il nome, la ragione sociale e l'indirizzo dell'azienda produttrice confezionatrice;

c) Lotto di produzione.

d) La quantità di prodotto effettivamente contenuto nella confezione;

e) Il logo della «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. riportato di seguito insieme al simbolo europeo dell'I.G.P. obbligatorio.

Alla Indicazione geografica protetta di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi: tipo, gusto, uso selezionato, scelto, similari e comune di provenienza.

È, tuttavia, consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

Tali indicazioni potranno essere riportate in etichetta con caratteri di altezza e di larghezza non superiori alla metà di quelli utilizzati per indicare la Indicazione geografica protetta.

Logotipo:

Descrizione logo: il logo si compone di due segni grafici, il primo circolare che sintetizza la forma di una «ciliegia» ed anche la lettera «C», il secondo rappresenta il gambo della stessa. Sulla destra del disegno stilizzato del frutto è presente il testo «Ciliegia di Bracigliano I.G.P.» nel carattere Neutra Bold. Il logo compreso i testi si inscrive in un rettangolo di 11×8 cm, che si può ingrandire e rimpicciolire in proporzione.

Colori: il logo potrà essere utilizzato nelle seguenti tre modalità:

1) a colori in quadricromia (rosso: 30-100-80-0 verde 50-20-100-0);

2) in pantone (rosso: P187 - verde P7745);

3) in bianco su fondi colorati o nero nel caso non si utilizza il colore.

25A00320

DECRETO 15 gennaio 2025.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Terra d'Otranto» registrata come denominazione di origine protetta, ai sensi del regolamento (CE) n. 644/1998 della Commissione del 20 marzo 1998.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio dell'11 aprile 2024 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto in particolare l'art. 24 comma 5 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 644/1998 della Commissione del 20 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 87 del 21 marzo 1998, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Terra d'Otranto»;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e che ha abrogato le direttive 69/464/ CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19 «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto il regolamento (UE) 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020 relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*) e in particolare l'allegato III del regolamento che definisce le aree della zona infetta; MIPAAF-PQAI 04 - Prot. Uscita n. 0447256 del 20 settembre 2022;

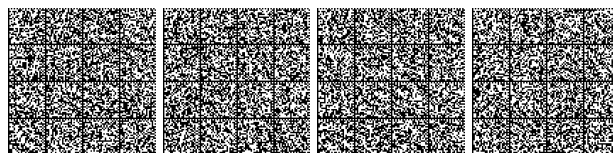
Visto la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12639 del 6 aprile 2018 inerente al riconoscimento delle *cultivar* di olivo «Leccino» e «FS 17» come resistenti a *Xylella fastidiosa sub specie «pauca»*;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali del 24 gennaio 2022 «Adozione del Piano di emergenza nazionale per il contrasto di *Xylella fastidiosa (Well et al.)*»;

Visto la determina del dirigente della Sezione Osservatorio fitosanitario n. 127 del 17 novembre 2022 di aggiornamento delle aree delimitate alla *Xylella fastidiosa* sottospecie *Pauca* ST53 ai sensi del regolamento (UE) 2020/1201;

Visto la determina del dirigente della Sezione Osservatorio fitosanitario n. 75 del 3 agosto 2021 recante «Reg. (UE) 2020/1201. Disposizioni per l'applicazione dell'art. 18 del Reg. UE 2020/1201 Autorizzazione dell'impianto di piante specificate in zone infette» con la quale si autorizza, ai sensi della lettera *b)* dell'art. 18 del reg. UE 2020/1201, l'impianto di piante specificate risultate immuni, resistenti, tolleranti o a bassa suscettibilità alla *Xylella fastidiosa* sottospecie *pauca*, nelle zone infette…in particolare olivo: varietà Leccino e FS17;

Visto la deliberazione della Giunta della Regione Puglia n. 1866 del 12 dicembre 2022 «Approvazione Piano d'azione per contrastare la diffusione di *Xylella fastidiosa* (*Well et al*) in Puglia. Biennio 2023-2024»;

Visto l'istanza inoltrata dal Consorzio olio D.O.P. «Terra d'Otranto» in data 3 luglio 2024, con la quale è stata richiesta la modifica temporanea del disciplinare della D.O.P. «Terra d'Otranto»; tale richiesta è motivata dalla diffusione del batterio della c.d. *Xylella Fastidiosa* che ha fortemente colpito la produzione olivicola-olearia della Puglia e del Salento in particolare;

Visto la determina del dirigente della Regione Puglia n. 251 del 10 luglio 2024, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità di adottare la modifica temporanea del disciplinare della DOP Terre d'Otranto e la nota n. 14504 del 29 luglio 2022 della Sezione osservatorio fitosanitario della Regione Puglia, nella quale si evidenzia che la domanda inoltrata dal consorzio della DOP Terra d'Otranto, trova fondamento nell'immutato scenario che caratterizza l'epidemia causata dal batterio *Xylella fastidiosa*, agente fitopatogeno responsabile di alterazioni sintomatologiche importanti nelle varietà di olivo, Cellina di Nardò e Ogliarola salentina, presenti nel territorio di produzione della suddetta D.O.P. e fortemente sensibili all'azione del batterio *Xylella fastidiosa*, e che pertanto le modifiche introdotte nel disciplinare di produzione sono le uniche possibili allo stato attuale delle conoscenze scientifiche sulle varietà di olivo resistenti o tolleranti al batterio»;

Preso atto che la zona di produzione delle olive destinate alla produzione della D.O.P. «Terra d'Otranto» ricade nella zona infetta di cui all'art. 4, comma 2 del reg. UE 2020/1201 e all'allegato 1 alla determinazione del dirigente della Sezione osservatorio fitosanitario n. 179 del 14/ dicembre 2020 e n. 69 del 27 luglio 2021;

Considerato che:

gli studi scientifici, condotti tra gli altri dal CNR, Istituto per la protezione sostenibile delle piante, sede di Bari e dal Dipartimento di scienze del suolo, della pianta e degli alimenti dell'Università di Bari Aldo Moro, in aree fortemente infette da *Xylella Fastidiosa* hanno evidenziato, attraverso osservazioni e rilievi di campo integrati dalle indagini diagnostiche, l'elevata suscettibilità al batterio delle cultivar Cellina di Nardò e Ogliarola salentina e confermato, al contrario, i fenomeni di resistenza al batterio delle cultivar leccino e FS-17;

al fine di contenere la diffusione del batterio, sin dal suo manifestarsi nel 2013, sono state progressivamente messe in atto delle misure fitosanitarie e degli interventi finanziari destinati a contrastare tale patogeno;

i gravi disseccamenti presenti negli oliveti del Salento e che interessano soprattutto l'Ogliarola salentina e la Cellina di Nardò, le due cultivar predominanti, hanno inciso profondamente sulla produzione olearia degli stessi, rendendo necessaria la sostituzione degli olivi disseccati con i nuovi impianti di leccino e di FS-17;

è necessario ripristinare il potenziale produttivo delle aree colpite da*Xylella fastidiosa* attraverso operazioni di espianto degli olivi in zona infetta e di reimpianto di varietà di olivo tolleranti al batterio, leccino e FS-17;

Tenuto conto che la modifica temporanea al disciplinare risulta necessaria al fine di procedere alla rivendicazione dell'olio extravergine di oliva D.O.P. «Terra d'Otranto» a partire dalla campagna olearia 2024/2025 e che il mantenimento dell'attuale disciplinare comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Terra d'Otranto» ai sensi del citato art. 24, par. 5 del regolamento (UE) n. 2024/1143 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022, ed alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale.

Considerato che il decreto del 23 luglio 2024 recante «Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Terra d'Otranto» registrata come denominazione di origine protetta ai sensi del regolamento (CE) n. 644/1998 della Commissione del 20 marzo 1998», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 31 luglio 2024 presenta errori materiali e che, pertanto, risulta necessario procedere alla sua sostituzione.

Ritenuto che sussistano i presupposti per ritenere ammissibile la domanda di modifica temporanea del disciplinare della D.O.P. «Terra d'Otranto» e che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali del «Terra d'Otranto» DOP;

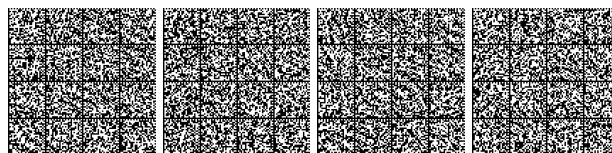
Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Terra d'Otranto» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 37 del 14 marzo 2014 è modificato negli articoli 2,4,6 come di seguito riportato:

Art. 2.
Varietà di olivo

La denominazione di origine controllata «Terra d'Otranto» è riservata all'olio extravergine di oliva ottenuto dalle seguenti varietà di olivo presenti, da sole o congiuntamente, negli oliveti: Cellina di Nardò, Ogliarola (localmente denominata Ogliarola Leccese o Salentina), Leccino e FS-17 (denominata Favolosa) per almeno il 60%. Possono, altresì concorrere altre varietà presenti negli oliveti in misura non superiore al 40%.

Art. 4.
Caratteristiche di coltivazione

1) Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti, destinati alla produzione dell'olio extra vergine di oliva di cui all'art. 1 e, comunque atte a conferire alle olive ed all'olio derivato le specifiche caratteristiche qualitative. Sono pertanto idonei gli oliveti situati entro un limite altimetrico di 517 metri s.l.m., i cui terreni, di origine calcarea del Cretaceo, con lembi di calcari del Terziario inferiore e medio ed estesi sedimenti calcareo-sabbiosi-argillosi del Pliocene e del Pleistocene, appartengono alle terre brune o rosse, spesso presenti in lembi alternati, poggianti su rocce calcaree. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli tradizionalmente usati e quelli adatti alla coltivazione intensiva e alta intensità prevista per la varietà Leccino e FS-17, comunque atti a non modificare le caratteristiche delle olive e dell'olio. È consentita una densità massima per gli oliveti tradizionali di 400 piante per ettaro e per gli oliveti intensivi e ad alta intensità di 1200 piante per ettaro.

2) La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine, di cui all'art. 1, deve essere effettuata entro il 31 gennaio di ogni anno.

3) La produzione massima di olive degli oliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine controllata di cui all'art. 1 non può superare Kg. 12.000 per ettaro per gli impianti intensivi. La resa massima delle olive in olio non può superare il 20%.

4) Anche in annate eccezionalmente favorevoli la resa dovrà essere riportata attraverso accurata cernita purché la produzione globale non superi di oltre il 20% i limiti massimi sopra indicati.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

All'atto dell'immissione al consumo l'olio All'atto dell'immissione al consumo l'olio extravergine di oliva a denominazione di origine controllata «Terra d'Otranto» deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

All'atto dell'immissione al consumo l'olio extravergine di oliva a denominazione di origine controllata «Terra d'Otranto» deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

Valutazione organolettica:

colore: verde o giallo con leggeri riflessi verdi;

fruttato: mediana ≥ 1;

piccante: mediana ≥ 1;

amaro: mediana ≥ 1.

Inoltre, a seconda dell'epoca di raccolta e della prevalenza varietale, il fruttato si integra con le sensazioni di foglia di olivo, erba appena sfalciata, cardo, carciofo, cicoria, pomodoro, frutta di bosco.

Valutazione chimica:

acidità massima totale espressa in acido oleico, in peso, non superiore a grammi 0,35 per 100

grammi di olio;

numero di perossidi: <= 12 Meq O2.

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2024/2025.

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Terra d'Otranto», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà in vigore dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

Il presente provvedimento sostituisce il provvedimento 23 luglio 2024 recante «Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Terra d'Otranto» registrata come denominazione di origine protetta ai sensi del regolamento (CE) n. 644/1998 della Commissione del 20 marzo 1998», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 31 luglio 2024.

Roma, 15 gennaio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A00380

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 8 gennaio 2025.

Scioglimento della «Colli e Monti del Piemonte società cooperativa agricola», in Entracque e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il

quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Tenuto conto delle risultanze acquisite all'esito dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato da questa Direzione generale, riferite nel verbale di revisione sottoscritto in data 28 giugno 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Ravvisati i presupposti fondanti l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies*, comma 1, del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento della compagine societaria con nota ministeriale del 18 ottobre 2024, prot. d'ufficio n. 0092864, a cui non sono seguite, in replica, osservazioni e/o controdeduzioni;

Preso atto del parere espresso, in data 20 novembre 2024, dal Comitato centrale per le cooperative, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento d'ufficio di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il summenzionato provvedimento;

Considerato che il nominativo della dott.ssa Samantha Grassi è stato individuato - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, sulla scorta dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro reso dalla dott.ssa Samantha Grassi (giusta comunicazione PEC in data 11 dicembre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio); per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Colli e Monti del Piemonte società cooperativa agricola» (codice fiscale 03518360049), con sede in Tetti Patrunet snc - 12010 Entracque (CN) è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Samantha Grassi, nata a Novara (NO) il 25 novembre 1978, codice fiscale GRSSNT78S65F952L, ivi domiciliata in - via Dolores Bello n. 8 - 28100.

Art. 3.

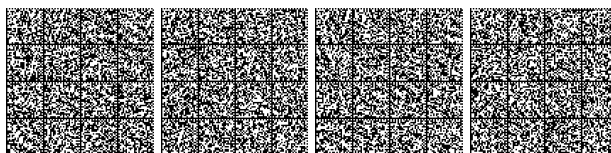
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 gennaio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A00374

DECRETO 10 gennaio 2025.

Scioglimento della «Società cooperativa edilizia La Torre», in Guidonia Montecelio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

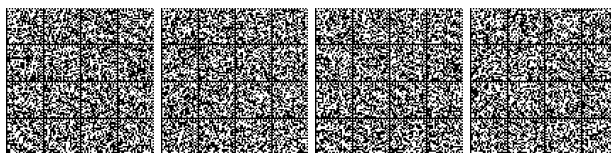
Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, sottoscritto in data 15 luglio 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dal revisore incaricato da questa direzione generale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'Albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0068255 del 2 settembre 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 settembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto

dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa. Maria Maddalena Miuccio, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto dell'indisponibilità manifestata in data 12 dicembre 2024, via posta elettronica certificata, dalla dott.ssa Paola Milizia, primo nominativo in ordine di designazione, e del riscontro favorevole reso dalla dott.ssa Maria Maddalena Miuccio (giusta comunicazione pec in data 16 dicembre 2024, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa edilizia La Torre» con sede in via Nazario Sauro 49, 00012 Guidonia Montecelio (RM) - C.F. 08123830583, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Maria Maddalena Miuccio, nata a Santa Teresa di Riva (ME) l'8 maggio 1952 (c.f. MCCMMD52E48I311R), e domiciliata in via Garibaldi, 12/A - 00010 Montelibretti (RM).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 gennaio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A00398

DECRETO 10 gennaio 2025.

Scioglimento della «Domus Faul - società cooperativa edilizia», in Bracciano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019 n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei Commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi Comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, sottoscritto in data 22 aprile 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso dell'ispezione straordinaria effettuata dagli ispettori incaricati da questa Direzione generale;

Considerato che dalla suddetta azione ispettiva risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti, a norma dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, la cancellazione dall'Albo nazionale, mascherando la struttura cooperativa, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0092809 del 18 ottobre 2024 e che, le controdeduzioni pervenute, formalizzate con nota prot. 0101864 del 05-11-2024, sono state valutate non meritevoli di accoglimento;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 20 novembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Rossella Galli, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 – tra un cluster di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto dell'indisponibilità manifestata in data 14 dicembre 2024, via posta elettronica certificata, dal dott. Nicola Sciarra, primo nominativo in ordine di designazione, e del riscontro favorevole reso dalla dott.ssa Rossella Galli (giusta comunicazione PEC del 18 dicembre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Domus Faul - società cooperativa edilizia», con sede in piazza Don Cesolini n. 26 - 00062 Bracciano (RM), codice fiscale 10027251007, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Rossella Galli, nata a Tivoli (RM) il 24 agosto 1981 (c.f. GLLRSL81M64L182R), e domiciliata in via Isonzo n. 34 - 00198 Roma.

Art. 3.

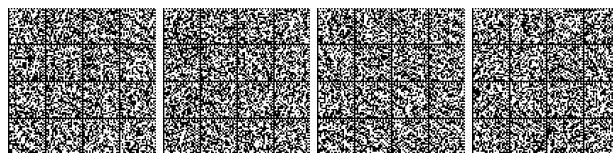
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 gennaio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A00399

DECRETO 10 gennaio 2025.

Scioglimento della «Santoria Vecchia società cooperativa», in Torre Santa Susanna e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019 n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance»* e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i Servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della direzione generale servizi di vigilanza (già direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, sottoscritto in data 2 luglio 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dal revisore incaricato da questa Direzione generale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0092863 del 18 ottobre 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 20 novembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Alfredo Sartini, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 13 dicembre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Santoria Vecchia società cooperativa» con sede in via Arciprete Pace n. 43 - 72028 Torre Santa Susanna (BR) - C.F. 01810660744, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alfredo Sartini, nato a Foggia (FG) il 25 gennaio 1967 (c.f. SRTLRD67A25D643C), e domiciliato in via G. Rosati n. 159/B - 71121 Foggia (FG).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 gennaio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A00400

DECRETO 15 gennaio 2025.

Scioglimento della «Società cooperativa per case economiche in Santa Croce», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge, n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024 e successive modificazioni ed integrazioni, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024 e successive modificazioni ed integrazioni, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione

generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico RISI dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Considerato che con la nota protocollo numero 285105 del 18 settembre 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, a seguito della proposta contenuta nel verbale ispettivo sottoscritto in data 5 aprile 2023;

Considerato che in riscontro all'avvio del procedimento sono pervenute controdeduzioni da parte della cooperativa, ritenute non meritevoli di accoglimento per l'evidente incapacità dell'ente di perseguire gli scopi per i quali si era costituito;

Considerato che, nella riunione dell'8 aprile 2024 del Comitato centrale per le cooperative, in cui è stato richiesto il parere finalizzato all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, è emerso che era stata avviata dalla Legacoop una revisione speciale sulla cooperativa ad essa aderente, in ragione dell'interesse della società di ristabilire l'ordinarietà nella gestione anche alla luce della possibilità di valorizzare l'ingente patrimonio nel perseguimento dei fini mutualistici;

Dato atto che, ad unanimità dei componenti, il Comitato centrale per le cooperative ha deliberato di attendere gli esiti della revisione di Legacoop;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 24 luglio 2024, con cui i revisori incaricati hanno proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la nota protocollo numero 70592 del 6 settembre 2024 con la quale la divisione competente in materia di vigilanza di questa Direzione generale ha comunicato alla società la conferma della proposta sanzionatoria e conseguentemente il mancato accoglimento delle controdeduzioni al verbale presentate dalla medesima;

Considerato che, nella riunione del Comitato centrale per le cooperative del 25 settembre 2024, ravvisata l'opportunità da parte dei componenti di dar seguito alla proposta di gestione commissariale, al fine di mantenere in vita la società e permetterne così, con la regolarizzazione, il perseguimento dello scopo sociale, veniva concordato ad unanimità dei presenti di avviare il procedimento, finalizzato alla adozione del provvedimento di gestione commissariale;

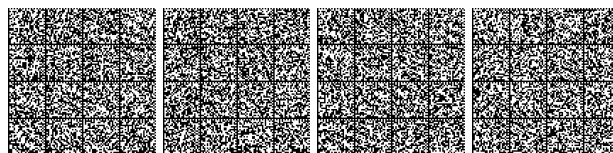
Vista la nota dell'8 ottobre 2024, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata trasmessa all'ente in oggetto la comunicazione di avvio del procedimento (protocollo n. 86651) per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale;

Considerato che in data 25 ottobre 2024 (protocollo n. 96259) in riscontro a tale comunicazione sono pervenute osservazioni e documentazione da parte del legale rappresentante con l'indicazione delle attività intraprese successivamente alla data di chiusura degli accertamenti dei revisori incaricati dalla Legacoop;

Vista la nota protocollo n. 106713 del 13 novembre 2024, con la quale è stato comunicato alla cooperativa che non risultando completamente sanate le gravi irregolarità, emerse nel corso delle attività di vigilanza ordinarie e straordinarie, la proposta di gestione commissariale sarebbe stata sottoposta al Comitato centrale per le cooperative;

Preso atto del parere espresso, ad unanimità, dal Comitato centrale per le cooperative, in data 20 novembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di gestione commissariale;

Richiamato il decreto direttoriale n. 22/GC/2024 del 5 dicembre 2024 con il quale è stata disposta la gestione commissariale, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del co-

dice civile, della «Società cooperativa per case economiche in Santa Croce», per un periodo di cinque mesi, salvo proroga per motivate esigenze rappresentate in apposita relazione, e la nomina del dott. Francesco Cappello quale commissario governativo;

Considerato che con il sopra citato decreto direttoriale venivano attribuiti al commissario governativo i seguenti poteri:

«1. Attuare la separazione a livello amministrativo e contabile fra le attività proprie della società e quelle di natura condominiale;

2. Individuare esattamente le parti comuni da assoggettare agli enti di gestione;

3. Nominare gli enti di gestione per i nove fabbricati, salva la preventiva decisione in merito da parte del Tribunale di Roma, sul ricorso *ex* art. 1129 codice civile proposto dalla cooperativa;

4. Far approvare il regolamento condominiale;

5. Verificare la regolare tenuta delle assemblee sociali e l'interesse dei soci alla partecipazione allo scambio mutualistico;

6. Verificare la conformità alla normativa vigente e la coerenza con lo scopo sociale e l'effettiva attività svolta degli atti approvati, con verbale dell'assemblea straordinaria del 14 settembre 2024»;

Tenuto conto che, sulla base di quanto previsto dall'art. 3 del decreto direttoriale, il commissario incaricato ha il potere di proporre l'adozione di un diverso provvedimento sanzionatorio all'Autorità di vigilanza, nell'ipotesi in cui, nello svolgimento dei compiti attribuiti, rilevi l'impossibilità di ritorno *in bonis* dell'ente;

Vista la relazione del commissario governativo protocollo numero 0001641 del 7 gennaio 2025, con la quale sono state rappresentate l'incapacità della cooperativa di far fronte alle proprie obbligazioni e l'impossibilità di perseguimento dello scopo sociale unitamente a irregolarità insanabili nella gestione;

Considerato che il commissario governativo ha accertato il sussistere degli elementi di «spurietà» della cooperativa, in particolare: la totale mancanza dei principi di cooperazione «risultando invero del tutto assente la ricerca della soddisfazione delle esigenze dei soci in favore invece della concentrazione del potere decisionale, di fatto, in mano a una stretta cerchia di persone» nonché l'esaurimento dello scopo sociale e la conseguente impropria gestione degli immobili da parte della società come un amministratore condominiale, pur non avendone né il titolo, né le competenze, e senza seguire le regole previste per tale attività; e, inoltre, la mancata raccolta di preventivi per la fornitura dei servizi di manutenzione, assistenza, riparazioni tale da non offrire ai soci servizi che possano qualificarsi come migliori e più convenienti rispetto a quelli sul mercato;

Considerato che nella citata relazione viene sostenuto che «la società ha utilizzato il «vestito» cooperativo per scopi che – in parte – esulano dalla mutualità e dalla solidarietà tra i soci, trasformandosi in una società cooperativa «spuria», operando peraltro in modo poco trasparente, e indirizzando la propria attività al conseguimento di profitti non mutualistici, in spregio ai principi di trasparenza e partecipazione democratica propri della cooperazione» e che, pertanto, risultano integrati i presupposti per lo scioglimento per atto dell'Autorità della cooperativa;

Ritenuto di dover procedere in base all'art. 2545-*septiesdecies* codice civile in combinato disposto con l'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa per case economiche in Santa Croce», C.F. 02930650581, con sede in via Germano Sommeiller n. 12 – 00185 Roma (RM) è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Cappello, C.F. CPPFNC69R30A124T, con domicilio professionale in via Maria Adelaide n. 8, 00196 - Roma, già commissario governativo, giusto decreto direttoriale n. 22/GC/2024.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 gennaio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A00381

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lecigimon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 6/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 174/2021 del 10 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 25 novembre 2021, con la quale la società Lobsor Pharmaceuticals AB ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lecigimon» (levodopa, carbidopa monoidrato, entacapone);

Vista la domanda presentata in data 1° agosto 2022 con la quale la società Lobsor Pharmaceuticals AB ha chiesto

la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lecigimon» (levodopa, carbidopa monoidrato, entacapone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 gennaio 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LECIGIMON (levodopa, carbidopa monoidrato, entacapone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale» 7 cartucce monouso in pp da 47 ml - A.I.C. n. 049491018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 756,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.247,71.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Cessione gratuita della pompa necessaria all'infusione indicata in scheda tecnica e dei consumabili necessari alla somministrazione del farmaco.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lecigimon» (levodopa, carbidopa monoidrato, entacapone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Si precisa che il trattamento deve essere iniziato in ambiente ospedaliero con la determinazione del dosaggio adatto, stabilito individualmente. È necessaria l'educazione del paziente all'uso della pompa.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00325

DETERMINA 9 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lifog», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 7/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni.

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 66/2022 del 23 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 79 del 4 aprile 2022, con la quale la società Zaklady Farmaceutyzne SA ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LIFOG (latanoprost);

Vista la variazione di titolarità da Zaklady Farmaceutyzne SA a Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 136 del 12 giugno 2024;

Vista la domanda presentata in data 12 luglio 2024 con la quale la società Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale LIFOG (latanoprost);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIFOG (latanoprost) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 7,5 ml con contagocce - A.I.C. n. 049747025 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 18,83;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,08;

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LIFOG (latanoprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00326

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Andamane», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. AAM/A.I.C. n. 250 del 15 novembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 280 del 30 novembre 2023, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin, «Frekidir»;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 698/2024 del 6 settembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 19 set-

tembre 2024, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Frekidir» (sitagliptin) dalla società Pharmathen S.A. alla società I.B.N. Savio S.r.l., con contestuale variazione della denominazione del medicinale in «Andamane» (sitagliptin);

Vista la domanda presentata in data 20 settembre 2024 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Andamane» (sitagliptin), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 050744010, 050744046, 050744073, 050744109, 050744135, 050744162;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANDAMANE (sitagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24;

nota AIFA: 100;

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24;

nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744073 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24;

nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744109 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24;

nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744135 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24;

nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744162 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy, ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Andamane» (sitagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Andamane» (sitagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo

n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00322

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Anoro Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 881/2014 del 18 agosto 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 200, del 29 agosto 2014,

recante «Classificazione di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12 comma 5 legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 8 settembre 2023 con la quale la società Glaxosmithkline (Ireland) Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale ANORO ELLIPTA (umeclidinio/vilanterolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ANORO ELLIPTA (umeclidinio/vilanterolo) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Anoro Ellipta» è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO).

Confezione

«55 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore (30 dosi)

A.I.C. n. 043438023/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 35,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 58,96

Nota AIFA:

99

Riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto:

ventiquattro mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anoro Ellipta» (umeclidinio/vilanterolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00323

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Laventair Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 4/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 811/2014 del 18 agosto 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 200, del 29 agosto 2014, recante «Classificazione di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12 comma 5 legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 8 settembre 2023 con la quale la società Glaxosmithkline (Ireland) Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale LAVENTAIR ELLIPTA (umeclidinio/vilanterolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale LAVENTAIR ELLIPTA (umeclidinio/vilanterolo) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Laventair Ellipta» è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO).

Confezione

«55 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore (30 dosi)

A.I.C. n. 043444025/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo*ex factory* (IVA esclusa)

euro 35,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 58,96

Nota AIFA:

99

Riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto:

ventiquattro mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Laventair Ellipta» (umeclidinio/vilanterolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00324

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Medigas Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 16/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024, con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*";

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 292/2022 del 30 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 86 del 12 aprile 2022, con la quale la società Medigas Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Medigas Italia» (ossigeno), relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri 039019094, 039019106, 039019118, 039019120, 039019132 e 039019082;

Vista la determina AIFA n. 2869/2009 del 18 dicembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2010, con la quale la società Medigas Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Medigas Italia» (ossigeno), relativamente alle confezioni con codici di A.I.C. numeri 039019029 e 039019017;

Vista la determina AIFA n. 1866/2010 del 23 settembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 22 ottobre 2010, con la quale la società «Medigas Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Medigas Italia (ossigeno), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 039019068;

Vista la domanda presentata in data 20 maggio 2024, con la quale la società Medigas Italia S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Ossigeno Medigas Italia» (ossigeno);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OSSIGENO MEDIGAS ITALIA (ossigeno) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 5 litri - A.I.C. n. 039019094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri - A.I.C. n. 039019106 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,32;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 7 litri - A.I.C. n. 039019118 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,32;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri - A.I.C. n. 039019120 (in base 10),

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 14 litri - A.I.C. n. 039019132 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI o VP da 15 litri - A.I.C. n. 039019029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata (VR) lt. 15 - A.I.C. n. 039019068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - A.I.C. n. 039019082 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - A.I.C. n. 039019017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario

della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Medigas Italia S.r.l. (ossoigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00358

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cinacalcet, «Cinacalcet Accord».

Estratto determina AAM/PPA n. 6/2025 del 10 gennaio 2025

Trasferimento di titolaritá: MC1/2024/385.

Cambio nome: C1B/2024/1304.

Numero procedura europea: FI/H/0869/001-003/IB/015/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Accord Healthcare S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in Moll de Barcelona S/N, World Trade Center, Edifici Est, 6° Planta 08039 Barcellona, Spagna.

Medicinale: CINACALCET ACCORD.

Confezioni A.I.C. n.:

045169012 - «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

045169024 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

045169036 - «30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

045169048 - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

045169051 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

045169063 - «60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

045169075 - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

045169087 - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

045169099 - «90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

alla società Abdi Pharma GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Donnersbergstrasse, 4, 64646 Heppenheim, Germania.

Con variazione della denominazione del medicinale in: CINACALCET ABDI.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00327

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio bicarbonato, «Hospasol».

Estratto determina AAM/PPA n. 7/2025 del 10 gennaio 2025

Trasferimento di titolaritá: MC1/2024/751.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Gambro Lundia AB, con sede legale e domicilio fiscale in Magistratsvägen 16SE-226 43 Lund Svezia.

Medicinale: HOSPASOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 036145011 - «145 mmol/l soluzione per infusione» 3 sacche da 3000 ml;

A.I.C. n. 036145023 - «145 mmol/l soluzione per infusione» 2 sacche da 5000 ml;

A.I.C. n. 036145035 - «167 mmol/l soluzione per infusione» 3 sacche da 3000 ml;

A.I.C. n. 036145047 - «167 mmol/l soluzione per infusione» 2 sacche da 5000 ml;

A.I.C. n. 036145050 - «145 mmol/l soluzione per infusione» 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml;

A.I.C. n. 036145062 - «145 mmol/l soluzione per infusione» 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml;

A.I.C. n. 036145074 - «167 mmol/l soluzione per infusione» 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml;

A.I.C. n. 036145086 - «167 mmol/l soluzione per infusione» 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml;

alla società Vantive Belgium S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Boulevard D'Angleterre, 2, 1420 Braine-L'Alleud, Belgio.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore

della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00328

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sildenafil, «Sildenafil Maxmind».

Estratto determina AAM/PPA n. 9/2025 del 10 gennaio 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/1076.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Maxmind Pharmaceutical S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Calle Copenhague 12, Oficina 205, Edificio Tifán, 28232, Las Rozas, Madrid, Spagna:

medicinale: SILDENAFIL MAXMIND;

confezioni A.I.C. n:

040677015 - «25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677027 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677039 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677041 - «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677054 - «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677066 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677078 - «25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677080 - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677092 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677104 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677116 - «50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677128 - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677130 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677142 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677155 - «100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677167 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677179 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677181 - «100 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677193 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677205 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677217 - «50 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677229 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677231 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677243 - «100 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677256 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al,

alla società Maxmind Pharmaceutical GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Dorotheenstrasse 48, 22301 Amburgo, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00329

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fosfomicina trometamolo, «Monuril».

Estratto determina AAM/PPA n. 1004/2024 del 20 dicembre 2024

Si autorizza il seguente variazione *grouping* di variazione tipo II costituito da:

una variazione tipo II B.II.a.3.b.2, modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - altri eccipienti - modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale: eliminazione dell'eccipiente «sodio citrato tribasico»;

una variazione tipo IB B.II.b.4.z, modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - altro: limitatamente per il sito Zambon, Cadempino, ridefinizione del *batch size*

da:

168.75 kg (corrispondenti a circa 18.750 bustine);

337.5 kg (corrispondenti a circa 37.500 bustine);

a:

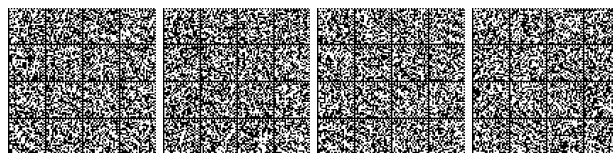
150.0 kg (corrispondenti a circa 18.750 bustine)

300.0 kg (corrispondenti a circa 37.500 bustine)

una variazione tipo IA B.II.d.1.a - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - rafforzamento dei limiti delle specifiche: modifica del parametro di specifica «*water content*» da: NMT 2,0% a 0.5 %;

una variazione tipo IB B.II.d.1.z - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - altro: modifica del parametro di specifica «*average net weight*» da 9.00 g ± 5% a 8.00 g ± 5%;

una variazione tipo IB B.II.d.1.z - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - altro: modifica del parametro di specifica pH della soluzione al 15% (W/v) da: 4.7 - 5.7 a: 4.0 - 5.0;

una variazione tipo IB B.II.b.5.z - modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - altro: ridefinizione del limite IPC «*average net weight*» da 9 g/*sachet* ± 3%, RSD ≤ 0.5% a 8 g/*sachet* ± 3%, RSD ≤ 5.0%;

una variazione tipo IB B.II.b.3.a - modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - modifica minore nel procedimento di fabbricazione: cambio nel processo di produzione per eliminazione allo step 10 dell'eccipiente «sodio citrato tribasico»;

una variazione tipo IA A.7 - soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo): eliminazione del sito Sigmar Italia S.p.a. via Sombreno, 11 - 24011 Almè (BG), Italia;

una variazione tipo IB B.II.b.3.z - modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - altro: introduzione dell'*holding time* per il «*final mixure*» di trenta giorni (Zambon, Cadempino).

Conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale MONURIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 025680024 - «3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine;

A.I.C. n. 025680036 - «3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina.

Codice pratica: VN2/2024/108.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale 03804220154), con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo Del Duca, 10 - 20091, Bresso, Milano, Italia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00375

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Recordati».

Con la determina aRM - 1/2025 - 107 del 14 gennaio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACICLOVIR RECORDATI.

Confezione: 033672027.

Descrizione: «250 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconi.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00383

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Otreon»

Con la determina n. aRM - 2/2025 - 1430 del 14 gennaio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Daiichi Sankyo Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OTREON.

Confezione: 027969043.

Descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse.

Confezione: 027969031.

Descrizione: «Bambini 40 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone 100 ml.

Confezione: 027969029.

Descrizione: «Bambini 40 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone 50 ml.

Confezione: 027969017.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00384

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 3/2025 - 3923 del 14 gennaio 2025 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: MOVICOL.

Confezione: 043382011.

Descrizione: «13.8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: DIPROSALIC.

Confezione: 044136024.

Descrizione: «0,05% + 2% soluzione cutanea» flacone 30 g.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: STILNOX.

Confezione: 044138030.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: MUSCORIL.

Confezione: 043762020.

Descrizione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml.

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00385

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Mylan».

Con la determina n. aRM - 4/2025 - 2322 del 14 gennaio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ROPINIROLO MYLAN.

Confezioni e descrizioni:

045167210 - «8 compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/AL;

045167208 - «8 compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister AL/AL;

045167196 - «8 compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/AL;

045167184 - «8 compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister AL/AL;

045167172 - «8 compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL;

045167160 - «8 compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/AL;

045167158 - «8 compresse a rilascio prolungato» 21 compresse in blister AL/AL;

045167145 - «4 compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/AL;

045167133 - «4 compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister AL/AL;

045167121 - «4 compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/AL;

045167119 - «4 compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister AL/AL;

045167107 - «4 compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL;

045167095 - «4 compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/AL;

045167083 - «4 compresse a rilascio prolungato» 21 compresse in blister AL/AL;

045167071 - «2 compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/AL;

045167069 - «2 compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister AL/AL;

045167057 - «2 compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/AL;

045167044 - «2 compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister AL/AL;

045167032 - «2 compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL;

045167020 - «2 compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/AL;

045167018 - «2 compresse a rilascio prolungato» 21 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00386

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pirfenidone, «Pirfenidone Tecnigen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 18 del 15 gennaio 2025

Procedura europea n. PT/H/2901/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PIRFENIDONE TECNIGEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Farmoz - Sociedade Tecnico Medicinal, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in, Rua Da Tapada Grande, n. 2, 2710-228, Abrunheira, Portogallo (PT).

Confezioni:

«267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051433011 (in base 10) 1K1MKM (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051433023 (in base 10) 1K1MKZ (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051433035 (in base 10) 1K1MLC (in base 32);

Principio attivo: pirfenidone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.;

Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: pneumologo.

Stampati

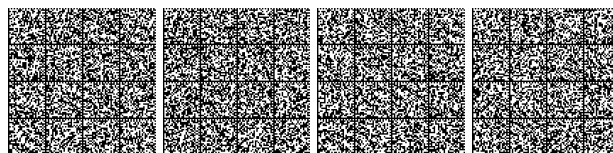
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA *(Heads of Medicines Agencies), MRI Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00387

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla società Vivisol S.r.l., in Sesto San Giovanni.

Con il provvedimento n. aG - 33/2024 del 27 dicembre 2024 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Sesto San Giovanni (MI) via Manin n. 153, rilasciata alla società Vivisol S.r.l.

25A00388

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-018) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

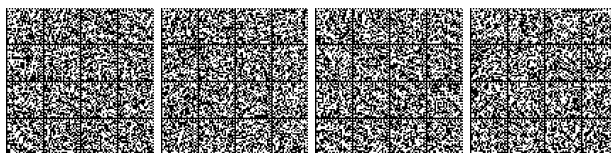
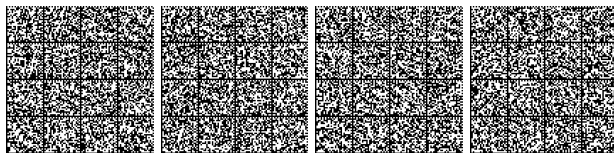
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C